*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 153° - Numero 261**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Giovedì, 8 novembre 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

**Ministero della salute**



**Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali**



**Ministero dello sviluppo economico**



**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**

**Agenzia italiana del farmaco**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 agosto 2012.

**Utilizzo dei crediti derivanti dalla soppressa addizionale provinciale all'accisa sull'energia elettrica di cui all'articolo 6, del decreto-legge 28 novembre 1988, n. 511, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 gennaio 1989, n. 20, per la quota di spettanza erariale.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il Testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, ed in particolare:

l'articolo 53, comma 8, con il quale sono stabilite disposizioni per la presentazione della dichiarazione annuale di consumo per l'accertamento del debito tributario in materia di accisa sull'energia elettrica;

l'articolo 56, con il quale sono stabilite le disposizioni per il pagamento dell'accisa sull'energia elettrica e le modalità per il versamento delle rate di acconto mensili prevedendo anche che le somme eventualmente versate in più del dovuto possano essere detratte dai successivi versamenti di acconto;

l'art. 60, che prevede che le disposizioni del titolo II – Energia elettrica – del Testo unico, ad eccezione di quanto disposto dall'art. 52, comma 3, valgono anche per le addizionali sull'energia elettrica quando per la loro applicazione sono previste le stesse modalità dell'accisa;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, con la quale si attribuisce delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, ed in particolare l'articolo 18, comma 5, con il quale è stata stabilita, a decorrere dall'anno 2012, la soppressione, nelle Regioni a statuto ordinario, dell'addizionale provinciale all'accisa sull'energia elettrica di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 28 novembre 1988, n. 511, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 gennaio 1989, n. 20, prevedendo, contestualmente, la rideterminazione, da effettuare con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, dell'aliquota di accisa sull'energia elettrica in misura tale che l'aumento della medesima aliquota di accisa garantisca maggiori entrate pari alle minori entrate derivanti dalla soppressione della predetta addizionale nelle Regioni a statuto ordinario, destinando il gettito allo Stato;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 31 dicembre 2011, con il quale è stata aumentata l'aliquota di accisa sull'energia elettrica consumata per qualsiasi uso in locali e luoghi diversi dalle abitazioni, in modo uniforme sull'intero territorio nazionale ed in modo da comprendere la predetta addizionale provinciale all'accisa sull'energia elettrica garantendo in tal modo l'equivalenza del gettito precedente alla soppressione della predetta addizionale così come previsto dal predetto articolo 18, comma 5, del decreto legislativo n. 68 del 2011;

Visto l'art. 4, comma 10, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, con il quale si è provveduto ad abrogare, con decorrenza 1° aprile 2012, il predetto articolo 6 del decreto-legge n. 511 del 1988 stabilendo in tal modo la soppressione della predetta addizionale all'accisa sull'energia elettrica anche nelle Regioni a statuto speciale;

Considerato che le risorse derivanti dall'applicazione della soppressa addizionale all'accisa sull'energia elettrica in favore delle province relativamente alle utenze con potenza disponibile superiore a 200 kW, sono state versate all'erario;

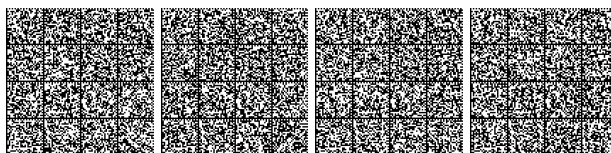
Considerato che con il predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2011 la misura della soppressa addizionale all'accisa sull'energia elettrica in favore delle province è stata considerata ai fini del calcolo dell'aliquota di accisa sulla medesima energia elettrica;

Ritenuto che si rende necessario ed urgente emanare disposizioni ulteriori al predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2011 al fine di definire le modalità con cui le somme afferenti la soppressa addizionale provinciale all'accisa sull'energia elettrica, versate in misura eccedente rispetto a quanto dovuto e confluite all'erario, possano essere detratte, dai soggetti obbligati al pagamento dell'accisa sull'energia elettrica, dalle rate di acconto da versare sul medesimo tributo;

Decreta:

### Art. 1.

*Utilizzo degli eventuali crediti erariali dell'addizionale sull'energia elettrica*

1. Le somme relative all'addizionale provinciale all'accisa sull'energia elettrica di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 28 novembre 1988, n. 511, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 gennaio 1989, n. 20, versate all'erario ai sensi del comma 4, secondo periodo, del medesimo articolo 6, in eccedenza di quanto dovuto, quali risultano dalla dichiarazione di consumo di cui all'articolo 53, comma 8, del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, relativa all'anno 2011, possono essere detratte, previa apposita comunicazione, fino alla concorrenza della medesima eccedenza, dai versamenti delle rate di acconto dell'accisa sull'energia elettrica ai sensi dell'articolo 56, comma 1, del predetto decreto legislativo n. 504 del 1995, a valere dalla rata avente scadenza successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. La comunicazione di cui al comma 1 è presentata all'Agenzia delle dogane dal soggetto che intende avvalersi della facoltà di detrazione dai versamenti delle rate di acconto dell'accisa sull'energia elettrica.

3. La detrazione di cui al comma 1 non opera per i crediti derivanti dai versamenti per addizionale di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *c)*, del decreto-legge 28 novembre 1988, n. 511, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 gennaio 1989, n. 20, qualora il presupposto d'imposta si sia verificato nel territorio di una regione a Statuto speciale.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2012

*Il Ministro:* GRILLI

*Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2012*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 9 Economie e finanze, foglio n. 384*

**12A11881**

DECRETO 24 ottobre 2012.

**Accertamento del periodo di mancato funzionamento della segreteria della Commissione tributaria regionale per la Sardegna, sede di Cagliari.**

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 gennaio 2008, n. 43, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 15 in materia di attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale generale del Dipartimento delle finanze;

Vista la nota n. 2954 del 1° ottobre 2012 del Direttore della Segreteria della Commissione Tributaria Regionale per la Sardegna, sede di Cagliari, con cui si è comunicato il mancato funzionamento di quest'ultima Segreteria, causa lo sciopero del personale del pubblico impiego proclamato dalle Organizzazioni Sindacali per la giornata del 28 settembre 2012, così determinando la chiusura della Commissione;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il regolare funzionamento dei servizi da parte della Segreteria della Commissione Tributaria Regionale per la Sardegna, sede di Cagliari, nella giornata del 28 settembre 2012 per la ragione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sardegna, che con nota n. UGC/ 613/2012 del 15 ottobre 2012 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento;

Decreta:

Si accerta il mancato funzionamento della Commissione tributaria regionale per la Sardegna, sede di Cagliari, nel giorno 28 settembre 2012.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2012

*Il direttore:* SIRIANNI

**12A11796**

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 24 ottobre 2012.

**Autorizzazione alla Scuola superiore per mediatori linguistici di Catona (ex CIAPI), ad assumere la denominazione di Scuola superiore per mediatori linguistici «Don Domenico Calarco».**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'UNIVERSITÀ, LO STUDENTE
E IL DIRITTO ALLO STUDIO UNIVERSITARIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della Mediazione Linguistica» di cui all'all. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12;

Visto il decreto del Direttore Generale del Servizio per l'autonomia e gli studenti in data 31 luglio 2003, con il quale è stato confermato il riconoscimento della predetta Scuola, che ha assunto la denominazione di Scuola superiore per mediatori linguistici ed è stata abilitata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato n. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000;

Visto il decreto del Direttore Generale per l'Università in data 28 luglio 2004, con il quale la predetta scuola, a modifica del decreto in data 31 luglio 2003, è autorizzata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale articolati nei due indirizzi di mediatori linguistici e mediatori interculturali e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato n. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000;

Visto il D.D. 19 ottobre 2007 con il quale è stato autorizzato il trasferimento della predetta Scuola da Reggio Calabria, via Pio XI, n. 68 a Catona (RC), via Mercato - ex CIAPI;

Visto il decreto ministeriale 17 febbraio 2011 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 38, del 2002;

Vista l'istanza con la quale la Scuola sopra richiamata chiede di poter assumere la denominazione di Scuola Superiore per Mediatori Linguistici «Don Domenico Calarco»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione tecnico-consultiva nella riunione del 15 ottobre 2012;

Decreta:

La Scuola superiore per mediatori linguistici con sede a Catona (RC), via Mercato - ex CIAPI, assume la denominazione di Scuola superiore per mediatori linguistici «Don Domenico Calarco».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2012

*Il direttore generale:* LIVON

**12A11738**

---

DECRETO 24 ottobre 2012.

**Autorizzazione alla Scuola superiore per mediatori linguistici di Padova, ad istituire ed attivare un corso per mediatori linguistici con indirizzo Moda e uno con indirizzo Relazioni internazionali.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'UNIVERSITÀ, LO STUDENTE E IL DIRITTO ALLO STUDIO UNIVERSITARIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'all. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12;

Visto il decreto ministeriale in data 5 agosto 1997 con il quale è stata disposta l'abilitazione della Scuola superiore per interpreti e traduttori con sede in Venezia-Mestre, via Forte Marghera n. 27 a rilasciare diplomi di interpreti e traduttori aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto del direttore generale del Servizio per l'autonomia e gli studenti in data 24 settembre 2003, con il quale è stato confermato il riconoscimento della Scuola di Mestre ed è stato autorizzato il trasferimento della sede in Padova, Riviera Tito Livio n. 43, che ha assunto la denominazione di Scuola superiore per mediatori linguistici; conseguentemente la scuola è stata abilitata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato n. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000;

Visto il decreto ministeriale 17 febbraio 2011 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 38, del 2002;

Vista l'istanza con la quale la predetta Scuola ha chiesto che i corsi autorizzati siano articolati nell'indirizzo Moda e nell' indirizzo Relazioni internazionali;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione tecnico-consultiva nella riunione del 15 ottobre 2012;

Decreta:

Art. 1.

La Scuola superiore per mediatori linguistici con sede in Padova, Riviera Tito Livio n. 43, è autorizzata ad istituire e ad attivare un corso per mediatori linguistici con indirizzo Moda e uno con indirizzo Relazioni internazionali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2012

*Il direttore generale:* LIVON

**12A11739**

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 ottobre 2012.

**Riconoscimento, al sig. Günther Stuflesser, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di medico specialista in ortopedia e traumatologia.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 séttembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100 CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della Direttiva 2005/36/CE;

Visto l'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 9 novembre 2007, che prevede che le disposizioni di cui al comma 3 del medesimo articolo non si applicano se la domanda di riconoscimento ha per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto e nei casi di cui al Capo IV sezioni I, II, III,IV, V, VI, e VII del citato decreto legislativo;

Visti in particolare gli articoli 31, 32, 35, 43 e 45 del Capo IV del menzionato decreto legislativo concernente «Riconoscimento sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione»;

Vista l'istanza del 19 settembre 2012, corredata da relativa documentazione, con la quale il sig. Günther Stuflesser nato a Bressanone (Italia) il giorno 26 gennaio 1975, di cittadinanza italiana, ha chiesto a questo Ministero il riconoscimento del titolo di «Fachartz für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie» rilasciato in data 22 agosto 2012 dalla Österreichische Ärztekammer - Austria - al fine di avvalersi, in Italia, del titolo di medico specialista in ortopedia e traumatologia;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessato;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento automatico del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al decreto legislativo n. 206 del 9 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio, in data 12 dicembre 2011, con il quale il dott. Giovanni Leonardi, direttore generale della direzione delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale, ha disposto che per le attività di amministrazione corrente, compresi i provvedimenti finali di riconoscimento dei titoli ovvero di diniego nonché i decreti di attribuzione di misura compensativa, i direttori degli uffici sono delegati per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

A partire dalla data del presente decreto, il titolo di «Fachartz für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie» rilasciato dalla Österreichische Ärztekammer - Austria - in data 22 agosto 2012 al sig. Günther Stuflesser, nato a Bressanone (Italia) il giorno 26 gennaio 1975, di cittadinanza italiana, è riconosciuto quale titolo di medico specialista in ortopedia e traumatologia.

Art. 2.

Il sig. Günther Stuflesser già iscritto all'Ordine professionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Bolzano è pertanto autorizzato ad avvalersi in Italia del titolo di medico specialista in ortopedia e traumatologia previa esibizione del presente provvedimento al predetto Ordine, che provvede a quanto di specifica competenza e comunica a questa Amministrazione l'avvenuta annotazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

*p. il direttore generale:* PARISI

**12A11694**

DECRETO 23 ottobre 2012.

**Revoca, su rinuncia, di un prodotto fitosanitario a base di "molinate".**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 542/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto con il quale è stato immesso in commercio il prodotto fitosanitario elencato nella seguente tabella, registrato al numero, alla data, a nome dell'impresa e a base della sostanza attiva a fianco indicata:

| Prodotto | N. Reg. | Data | Impresa | Sostanza attiva |
|---|---|---|---|---|
| MOLI-NAM 72,6 EC | 1029 | 07/10/1972 | Sipcam S.p.A. | molinate |

Visto la lettera di rinuncia alla registrazione del prodotto fitosanitario dell'impresa titolare;

Ritenuto di dover revocare la suddetta registrazione;

Decreta:

È revocata, a seguito di rinuncia, l'autorizzazione del prodotto fitosanitario elencato nella seguente tabella, registrato al numero, alla data, a nome dell'impresa e a base della sostanza attiva a fianco indicata:

| Prodotto | N. Reg. | Data | Impresa | Sostanza attiva |
|---|---|---|---|---|
| MOLINAM 72,6 EC | 1029 | 07/10/1972 | Sipcam S.p.A. | molinate |

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, sono consentiti secondo le seguenti modalità:

8 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

*Il direttore generale:* BORRELLO

**12A11740**

---

DECRETO 23 ottobre 2012.

**Riconoscimento, alla sig.ra Kryvalap Nadzeya, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di farmacista.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista l'istanza, in data 17.9.2009, con la quale la Sig.ra Kryvalap Nadzeya, nata l'8.11.1983 a Minsk (Repubblica di Belarus), cittadina bielorussa, ha chiesto il riconoscimento del titolo "Diplom" n. A0433746, rilasciato in data 19.6.2006 dall'Università statale di Minsk (Repubblica di Belarus), ai fini dell'esercizio in Italia della professione di farmacista;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 - recante: "Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero" - e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n.189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394: "Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286" e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334;

Visti gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394/1999 che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un paese terzo da parte dei cittadini non comunitari;

Visto l'articolo 60 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

Tenuto conto che nella riunione del 19.7.2010 della Conferenza dei servizi, di cui all'articolo 16, comma 3 del D.Lgs. n. 206/2007, si è ritenuto di subordinare il riconoscimento del titolo in questione al superamento, da parte dell'istante, di una prova attitudinale nelle seguenti materie: tecnologia e socioeconomia; legislazione farmaceutica; farmacologia e farmacoterapia, anche con riferimenti alla chimica farmaceutica;

Visto l'esito di detta prova attitudinale, effettuata in data 28 settembre e 10 ottobre 2012, a seguito della quale l'interessata è risultata idonea;

Rilevata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di farmacista;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'ordine di servizio, in data 12 dicembre 2011, con il quale il dott. Giovanni Leonardi, Direttore generale della Direzione delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale, ha disposto che per le attività di amministrazione corrente, compresi i provvedimenti finali di riconoscimento dei titoli ovvero di diniego nonché i decreti di attribuzione di misura compensativa, i direttori degli uffici sono delegati per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

1. A partire dalla data del presente decreto, il titolo "Diplom" n. A0433746, rilasciato in data 19.6.2006 dall'Università statale di Minsk (Repubblica di Belarus) alla Sig.ra Kryvalap Nadzeya, nata l'8.11.1983 a Minsk (Repubblica di Belarus), cittadina bielorussa, è riconosciuto quale titolo abilitante all'esercizio in Italia della professione di farmacista.

2. La D.ssa Kryvalap Nadzeya è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di farmacista, previa iscrizione, nell'ambito delle quote stabilite ai sensi dell'articolo 3, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 e successive modifiche, all'Ordine dei farmacisti che accerta la conoscenza, da parte dell'interessato, della lingua italiana e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia.

3. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

*p. Il direttore generale:* PARISI

**12A11806**

---

DECRETO 23 ottobre 2012.

**Riconoscimento, alla sig.ra Capkovà Helena, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'articolo 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 31 del succitato decreto legislativo che stabilisce il principio di riconoscimento automatico;

Vista l'istanza, corredata della relativa documentazione, con la quale la Sig.ra CAPKOVA' Helena, cittadina ceca, chiede il riconoscimento del titolo professionale di "diplomovanà vseobecnà sestra (diplomovany specialista DiS)" conseguito in Repubblica Ceca nell'anno 2012 presso la Scuola Media Superiore per Infermieri e Istituto Professionale infermieri di Emanuel Potting, Olomouc, Pottingova 2 al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di infermiere;

Visto il certificato finale "Vysvedceni o Absolutoriu" del 20 giugno 2012;

Visto l'attestato di conformità rilasciato dall'Autorità competente della Repubblica Ceca in data 27 giugno 2012 e la relativa traduzione in lingua italiana che certifica che il titolo di studio di infermiera in possesso della Sig.ra CAPKOVA' Helena adempie alle condizioni stabilite dall'art. 31 della Direttiva Europea n° 2005/36/UE, nel testo della Direttiva Europea n.2006/100/UE, per poter esercitare la professione di infermiera generale.

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Repubblica Ceca con quella esercitata in Italia dall'infermiere;

Accertata, pertanto, la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al Titolo III, Capo IV del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Visto il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del Direttore Generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

1. Il titolo "diplomovanà vseobecnà sestra (diplomovany specialista DiS)" conseguito in Repubblica Ceca presso la Scuola Media Superiore per Infermieri e Istituto Professionale infermieri di Emanuel Potting, Olomouc, Pottingova 2 nell'anno 2012 dalla Sig. ra CAPKOVA' Helena nata a Sternberk (Repubblica Ceca) il 4 aprile 1990 é riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

1. La Sig.ra CAPKOVA' Helena è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di infermiere previa iscrizione al Collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Ministero dell'avvenuta iscrizione.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

*p. Il direttore generale:* BISIGNANI

**12A11807**

DECRETO 23 ottobre 2012.

**Riconoscimento, alla sig.ra Parraga Agapito Maritza Lucia, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista l'istanza, in data 7.10.2004, con la quale la Sig.ra Parraga Agapito Maritza Lucia, nata il 15.10.1961 a Lima (Perù), cittadina peruviana, ha chiesto il riconoscimento del titolo "Cirujano Dentista", rilasciato in data 2.9.1992 dalla "Universidad Nacional Mayor de San Marcos" di Lima (Perù) , ai fini dell'esercizio in Italia della professione di odontoiatra;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 - recante: "Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero" - e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n.189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394: "Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286" e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334;

Visti gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394/1999 che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un Paese Terzo da parte dei cittadini non comunitari;

Visto l'articolo 60 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

Tenuto conto che nella riunione dell' 1.12.2004 della Conferenza dei servizi, di cui all'articolo 12, comma 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, si è ritenuto di subordinare il riconoscimento del titolo in questione al superamento, da parte dell'istante, di una prova attitudinale nelle seguenti materie: endodonzia; protesi dentaria; parodontologia; medicina legale; ortodonzia;

Visto l'esito di detta prova attitudinale, effettuata in data 24 settembre e 1 ottobre 2012, a seguito della quale l'interessata è risultata idonea;

Rilevata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di odontoiatra;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'ordine di servizio, in data 12 dicembre 2011, con il quale il dott. Giovanni Leonardi, Direttore generale della Direzione delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale, ha disposto che per le attività di amministrazione corrente, compresi i provvedimenti finali di riconoscimento dei titoli ovvero di diniego nonché i decreti di attribuzione di misura compensativa, i direttori degli uffici sono delegati per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

1. A partire dalla data del presente decreto, il titolo "Cirujano Dentista", rilasciato in data 2.9.1992 dalla "Universidad Nacional Mayor de San Marcos" di Lima (Perù) alla Sig.ra Parraga Agapito Maritza Lucia, nata il 15.10.1961 a Lima (Perù), cittadina peruviana, è riconosciuto quale titolo abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.

2. La D.ssa Parraga Agapito Maritza Lucia è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di odontoiatra previa iscrizione, nell'ambito delle quote stabilite ai sensi dell'articolo 3, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 e successive modifiche, all'Ordine dei medici-chirurghi e degli odontoiatri - Albo degli odontoiatri - che accerta la conoscenza, da parte dell'interessato, della lingua italiana e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia.

3. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

*p. Il direttore generale:* PARISI

12A11808

DECRETO 24 ottobre 2012.

**Riconoscimento, alla sig.ra Mathew Manju, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modificazioni e integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, che stabilisce le modalità, le condizioni e i limiti temporali per l'autorizzazione all'esercizio in Italia, da parte dei cittadini non comunitari, delle professioni ed il riconoscimento dei relativi titoli;

Visti, in particolare, gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un paese non comunitario da parte dei cittadini non comunitari;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 60 del precitato decreto legislativo n. 206 del 2007 il quale stabilisce che il riferimento ai decreti legislativi n. 115 del 1992 e n. 319 del 1994 contenuto nell'art. 49, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999 si intende fatto al titolo III del decreto legislativo n. 206 del 2007;

Vista la domanda con la quale la sig.ra Mathew Manju, nata a Sreekandapuram-Kerala (India) il giorno 2 dicembre 1986, ha chiesto il riconoscimento del titolo «General Nursing and Midwifery» conseguito in India nel 2009, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessata;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico ad altri per i quali si è già provveduto nelle precedenti Conferenze dei servizi, possono applicarsi nella fattispecie le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5 del d.lgs. 9 novembre 2007, n. 206;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di cui è in possesso la richiedente;

Ritenuto, pertanto, di accogliere la domanda;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del direttore generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

1. Il titolo «General Nursing and Midwifery» conseguito nell'anno 2009 presso la «School of Nursing, Manzoor Hospital» di Kanhangad, Kasaragod (India) dalla sig.ra Mathew Manju nata a Sreekandapuram-Kerala (India) il giorno 2 dicembre 1986, è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere.

Art. 2.

1. La sig.ra Mathew Manju, è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di Infermiere, previa iscrizione al collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessato, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento dell'attività professionale e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia, per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

2. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-*bis*, D.P.R. 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

3. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2012

*p. il direttore generale:* BISIGNANI

**12A11695**

DECRETO 24 ottobre 2012.

**Riconoscimento, alla sig.ra Mathew Beena, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modificazioni e integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, che stabilisce le modalità, le condizioni e i limiti temporali per l'autorizzazione all'esercizio in Italia, da parte dei cittadini non comunitari, delle professioni ed il riconoscimento dei relativi titoli;

Visti, in particolare, gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un paese non comunitario da parte dei cittadini non comunitari;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art 60 del precitato decreto legislativo n. 206 del 2007 il quale stabilisce che il riferimento ai decreti legislativi n. 115 del 1992 e n. 319 del 1994 contenuto nell'art. 49, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999 si intende fatto al titolo III del decreto legislativo n. 206 del 2007;

Vista la domanda con la quale la sig.ra Mathew Beena, nata a Melekuppachampady-Kerala (India) il 31 maggio 1973 ha chiesto il riconoscimento del titolo «General Nursing and Midwifery» conseguito in India nel 2010, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessata;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico ad altri per i quali si è già provveduto nelle precedenti Conferenze dei servizi, possono applicarsi nella fattispecie le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di cui è in possesso la richiedente;

Ritenuto, pertanto, di accogliere la domanda;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del Direttore Generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

1. Il titolo «General Nursing and Midwifery» conseguito nell'anno 2010 presso la «St. Joseph School of Nursing» di Madiwala, Bangalore (India) dalla sig.ra Mathew Beena nata a Melekuppachampady-Kerala (India) il giorno 31 maggio 1973, è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere.

Art. 2.

1. La sig.ra Mathew Beena, è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di Infermiere, previa iscrizione al collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessato, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento dell'attività professionale e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia, per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

2. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-*bis*, decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

3. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2012

*p. Il direttore generale:* BISIGNANI

**12A11696**

---

DECRETO 24 ottobre 2012.

**Riconoscimento, alla sig.ra Pampolil Raju Manjusha, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modificazioni e integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, che stabilisce le modalità, le condizioni e i limiti temporali per l'autorizzazione all'esercizio in Italia, da parte dei cittadini non comunitari, delle professioni ed il riconoscimento dei relativi titoli;

Visti, in particolare, gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un paese non comunitario da parte dei cittadini non comunitari;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 60 del precitato decreto legislativo n. 206 del 2007 il quale stabilisce che il riferimento ai decreti legislativi n. 115 del 1992 e n. 319 del 1994 contenuto nell'art. 49, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999 si intende fatto al titolo III del decreto legislativo n. 206 del 2007;

Vista la domanda con la quale la sig.ra Pampolil Raju Manjusha, nata a Mundakayam (India) il giorno 21 maggio 1987, ha chiesto il riconoscimento del titolo di «General Nursing and Midwifery» conseguito in India nell'anno 2009, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere;

Rilevato il titolo professionale di cui trattasi risulta rilasciato al nominativo Manjusha P. Raju;

Vista la Dichiarazione di Valore rilasciata dal Consolato Generale d'Italia a Mumbai in data 13 aprile 2012 dalla quale si rileva che la sig.ra Pampolil Raju Manjusha (alias Manjusha P.Raju) ha conseguito in India il titolo di cui trattasi;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessata;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico ad altri per i quali si è già provveduto nelle precedenti Conferenze dei servizi, possono applicarsi nella fattispecie le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di cui è in possesso la richiedente;

Ritenuto, pertanto, di accogliere la domanda;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del Direttore Generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

1. Il titolo di «General Nursing and Midwifery» conseguito nell'anno 2009 presso la «Hina School of Nursing» di Bangalore (India) dalla sig.ra Manjusha P. Raju nata a Mundakayam (India) il giorno 21 maggio 1987, è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere.

Art. 2.

1. La richiedente, sig.ra Pampolil Raju Manjusha (alias Manjusha P. Raju), è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di Infermiere, previa iscrizione al collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessato, delle

conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento dell'attività professionale e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia, per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

2. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-*bis*, decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

3. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2012

*p. Il direttore generale:* BISIGNANI

**12A11697**

---

DECRETO 24 ottobre 2012.

**Riconoscimento, al sig. Mathew Jogin, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.**

## IL DIRETTORE GENERALE
### DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, e successive modificazioni e integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, che stabilisce le modalità, le condizioni e i limiti temporali per l'autorizzazione all'esercizio in Italia, da parte dei cittadini non comunitari, delle professioni ed il riconoscimento dei relativi titoli;

Visti, in particolare, gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un paese non comunitario da parte dei cittadini non comunitari;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 60 del precitato decreto legislativo n. 206 del 2007 il quale stabilisce che il riferimento ai decreti legislativi n. 115 del 1992 e n. 319 del 1994 contenuto nell'art. 49, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999 si intende fatto al titolo III del decreto legislativo n. 206 del 2007;

Vista la domanda con la quale il sig. Mathew Jogin, nato a Poovarany-Kerala (India) il giorno 30 aprile 1981, ha chiesto il riconoscimento del titolo «General Nursing and Midwifery» conseguito in India nel 2006, ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessata;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico ad altri per i quali si è già provveduto nelle precedenti Conferenze dei servizi, possono applicarsi nella fattispecie le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di cui è in possesso la richiedente;

Ritenuto, pertanto, di accogliere la domanda;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del Direttore Generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

### Art. 1.

1. Il titolo «General Nursing and Midwifery» conseguito nell'anno 2006 presso la «Anupama School of Nursing» di Bangalore (India) dal sig. Mathew Jogin nato a Poovarany-Kerala (India) il giorno 30 aprile 1981, è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di Infermiere.

### Art. 2.

1. Il sig. Mathew Jogin, è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di Infermiere, previa iscrizione al collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessato, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento dell'attività professionale e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia, per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

2. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-*bis*, decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

3. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2012

*p. Il direttore generale:* BISIGNANI

**12A11698**

# MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 ottobre 2012.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Agenzia delle Dogane - Direzione regionale per la Sicilia - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Palermo» al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.**

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELLA PESCA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)* e che all'art. 185-*quinquies* prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il decreto 13 ottobre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 252 del 27 ottobre 2008 con il quale al laboratorio Agenzia delle Dogane - Direzione regionale per la Sicilia - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Palermo, ubicato in Palermo, via Francesco Crispi n. 143 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 12 ottobre 2012;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 12 settembre 2012 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Si rinnova l'autorizzazione

al laboratorio Agenzia delle Dogane - Direzione regionale per la Sicilia - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Palermo, ubicato in Palermo, via Francesco Crispi n. 143, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

L'autorizzazione ha validità fino al 6 ottobre 2016 data di scadenza dell'accreditamento.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agenzia delle Dogane - Direzione regionale per la Sicilia - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Palermo perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation.

Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

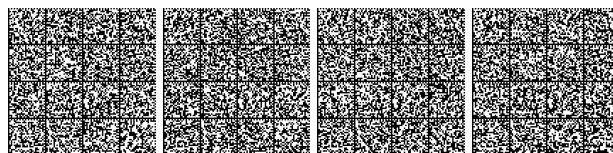
L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

*Il capo dipartimento:* SERINO

Allegato

| **Denominazione della prova** | **Norma / metodo** |
|---|---|
| Acidità totale | OIV-MA-AS313-01: R2009 par. 5.2 |
| Acidità totale | OIV-MA-AS313-01: R2009 par. 5.3 |
| Acidità volatile | OIV-MA-AS313-02: R2009 |
| Acido sorbico | OIV-MA-AS313-20: R2006 |
| Alcalinità delle ceneri | OIV-MA-AS2-05: R2009 |
| Ceneri | OIV-MA-AS2-04: R2009 |
| Estratto secco dedotto gli zuccheri (da calcolo) | OIV-MA-AS2-03B: R2009 + OIV MA-AS311-03: R2009 |
| Estratto secco totale | OIV-MA-AS2-03B: R2009 |
| Ferro | OIV-MA-AS322-05A: R2009 |
| Litio | DM 12/03/1986 GU n 161 14/07/1986 allegato XXX |
| Massa volumica e densità relativa a 20°C | OIV-MA-AS2-01A: R2009 |
| Massa volumica e densità relativa a 20°C | OIV-MA-AS2-01A: R2009 + OIV-MA-AS312-01A: R2009 par. 4B |
| Metanolo | OIV-MA-AS312-03A: R2009 |
| Ocratossina A | UNI EN 14133:2009 |
| pH | OIV-MA-AS313-15: R2011 |
| Piombo | OIV-MA-AS322-12: R2006 |
| Rame | OIV-MA-AS322-06: R2009 |
| Titolo alcolometrico volumico | OIV-MA-AS312-01A: R2009 par. 4B |
| Titolo alcolometrico volumico | OIV-MA-AS312-01A: R2009 par. 4C |

| | |
|---|---|
| Zinco | OIV-MA-AS322-08: R2009 |
| Zuccheri | OIV-MA-AS311: R2003 |
| Acidità volatile | Reg. CEE 2870/2000 allegato p.to III.1 e III.3 |
| Acidità secco totale | Reg. CEE 2870/2000 allegato p.to II |
| Massa volumica e densità relativa a 20°C | Reg. CEE 2870/2000 allegato p.to I app. II met. B |
| Sostanze volatili e metanolo | Reg. CEE 2870/2000 allegato p.to III |
| Tenore del 14C | Reg. CEE 625/2003 allegato IV met.13 (escluso par. 8) |
| Titolo alcolometrico volumico effettivo | Reg. CEE 2870/2000 allegato p.to I app. II met. B |
| Zuccheri | OIV raccolta dei metodi internazionali d'analisi delle bevande spiritose 1994, pag. 103 |

**12A11737**

DECRETO 23 ottobre 2012.

**Protezione transitoria accordata a livello nazionale alla denominazione «Patata dell'Alto Viterbese» per la quale è stata inviata istanza alla Commissione europea per la registrazione come indicazione geografica protetta.**

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELLA PESCA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il Regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti agricoli ed alimentari, e in particolare l'art. 19 che abroga il Regolamento (CEE) n. 2081/92;

Visto l'art. 5, comma 6, del predetto Regolamento (CE) n. 510/2006 che consente allo Stato membro di accordare, a titolo transitorio, protezione a livello nazionale della denominazione trasmessa per la registrazione e, se del caso, un periodo di adattamento;

Visto l'art. 10, comma 2 del decreto 21 maggio 2007, relativo alla procedura a livello nazionale per la registrazione delle DOP e IGP, ai sensi del regolamento (CE) n. 510/2006;

Vista la domanda presentata dalla CO.P.A.VIT. soc. cooperativa agricola, con sede in Acquapendente (Viterbo), zona industriale Campomorino, intesa ad ottenere la registrazione della denominazione «Patata dell'Alto Viterbese», ai sensi dell'art. 5 del citato regolamento n. 510/2006;

Vista la nota protocollo n. 20071 del 19 settembre 2012 con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ritenendo che la predetta domanda soddisfi i requisiti indicati dal regolamento comunitario, ha trasmesso all'organismo comunitario competente la predetta domanda di registrazione;

Vista l'istanza con la quale la CO.P.A.VIT. soc. cooperativa agricola, ha chiesto la protezione a titolo transitorio della stessa, ai sensi dell'art. 5, comma 6 del predetto Regolamento (CE) n. 510/2006, espressamente esonerando lo Stato italiano, e per esso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, da qualunque responsabilità, presente e futura, conseguente all'eventuale mancato accoglimento della citata istanza di riconoscimento della indicazione geografica protetta, ricadendo la stessa esclusivamente sui soggetti interessati che della protezione a titolo provvisorio faranno uso;

Considerato che la protezione di cui sopra ha efficacia solo a livello nazionale, ai sensi dell'art. 5, comma 6, del citato Regolamento (CE) n. 510/2006;

Ritenuto di dover assicurare certezza alle situazioni giuridiche degli interessati all'utilizzazione della denominazione «Patata dell'Alto Viterbese», in attesa che l'organismo comunitario decida sulla domanda di riconoscimento della indicazione geografica protetta;

Ritenuto di dover emanare un provvedimento nella forma di decreto che, in accoglimento della domanda avanzata dalla CO.P.A.VIT. soc. cooperativa agricola, assicuri la protezione a titolo transitorio e a livello nazionale della denominazione «Patata dell'Alto Viterbese», secondo il disciplinare di produzione consultabile nel sito istituzionale di questo Ministero all'indirizzo www.politicheagricole.gov.it.;

Decreta:

Art. 1.

È accordata la protezione a titolo transitorio a livello nazionale, ai sensi dell'art. 5, comma 6, del predetto Regolamento (CE) n. 510/2006, alla denominazione «Patata dell'Alto Viterbese».

Art. 2.

La denominazione «Patata dell'Alto Viterbese» è riservata al prodotto ottenuto in conformità al disciplinare di produzione consultabile nel sito istituzionale di questo Ministero all'indirizzo www.politicheagricole.gov.it.

Art. 3.

La responsabilità, presente e futura, conseguente alla eventuale mancata registrazione comunitaria della denominazione «Patata dell'Alto Viterbese», come indicazione geografica protetta ricade sui soggetti che si avvalgono della protezione a titolo transitorio di cui all'art. 1.

Art. 4.

1. La protezione transitoria di cui all'art. 1 cesserà a decorrere dalla data in cui sarà adottata una decisione sulla domanda stessa da parte dell'organismo comunitario.

2. La protezione transitoria decadrà qualora entro sei mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto, non sarà approvato il relativo piano dei controlli, così come previsto dal comma 2, dell'art. 10 del decreto 21 maggio 2007.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

*Il capo dipartimento:* SERINO

**12A11741**

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 ottobre 2012.

**Scioglimento della «Gasbarri Work - Società cooperativa», in Albano Laziale e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2202, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 regio decreto 16 marzo 1942 n. 267;

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione del 10 maggio 2011 effettuata dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relativi alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle Imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 legge n. 214/1990, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione Centrale per le Cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La Società Cooperativa «Gasbarri Work – Società Cooperativa» con sede in Albano Laziale (Roma), costituita in data 27 ottobre 2004, C.F. 08210921006, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. e la rag. Tatiana Valeri, nata a Roma il 5 marzo 1979, con studio in Roma, via Montona n. 18, ne è nominata commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2012

*Il direttore generale:* ESPOSITO

**12A11770**

---

DECRETO 4 ottobre 2012.

**Scioglimento della «Il Turano Soc. coop. agricola a r.l.», in Poggio Moiano e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 2 agosto 2202, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 regio decreto 16 marzo 1942 n. 267;

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione del 18 aprile 2011 effettuata dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relativi alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle Imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 legge n. 214/1990, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione Centrale per le Cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La Società Cooperativa «Il Turano Soc. Coop. Agricola a R.L.» con sede in Poggio Moiano (Rieti), costituita in data 17 gennaio 2008, C.F. 01020920573, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* c.c. e la rag. Tatiana Valeri, nata a Roma il 5 marzo 1979, con studio in Roma, via Montona n. 18, ne è nominata commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2012

*Il direttore generale:* ESPOSITO

**12A11771**

---

DECRETO 4 ottobre 2012.

**Scioglimento della «Angelica costruzioni Società cooperativa», in Castel Volturno e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 2 agosto 2202, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 regio decreto 16 marzo 1942 n. 267;

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione del 30 dicembre 2011 effettuata dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relativi alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle Imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 legge n. 214/1990, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione Centrale per le Cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La Società Cooperativa «Angelica Costuzioni Società Cooperativa» con sede in Castel Volturno (Caserta), costituita in data 28 aprile 2000, C.F. 02667660613, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. e l'avv. Oreste Trudi, nato a Napoli il 7 novembre 1957 con studio in Napoli, via Riviera di Chiaia n.72, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2012

*Il direttore generale:* ESPOSITO

**12A11772**

DECRETO 4 ottobre 2012.

**Scioglimento della «Futur Sud Società cooperativa», in Castel Volturno e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2202, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 regio decreto 16 marzo 1942 n. 267;

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione del 28 novembre 2011 effettuata dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relativi alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle Imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 legge n. 214/1990, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione Centrale per le Cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La Società Cooperativa «Futur Sud Società Cooperativa» con sede in Castel Volturno (Caserta), costituita in data 9 ottobre 2006, C.F. 03284020611, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. e la dott.ssa Concetta Pannella, nata a Napoli il 21 gennaio 1977, con studio in Benevento, via De Dominicis n. 5, ne è nominata commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2012

*Il direttore generale:* ESPOSITO

**12A11773**

DECRETO 4 ottobre 2012.

**Scioglimento della «Edil Sole Società cooperativa», in Casal di Principe e nomina del commissario liquidatore.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198, regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione del 25 gennaio 2012 effettuata dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relativi alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8, legge n. 214/1990, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dalla commissione centrale per le cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Edil Sole società cooperativa», con sede in Casal di Principe (Caserta), costituita in data 29 ottobre 2007, codice fiscale n. 03386610616, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Giulio Trimboli, nato a Salerno il 17 ottobre 1973 con studio in Salerno, via Francesco Paolo Volpe n. 19, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2012

*Il direttore generale:* ESPOSITO

**12A11774**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 19 ottobre 2012.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale IFIRMACOMBI (irbesartan/idroclorotiazide).** (Determinazione n. 637/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale IFIRMACOMBI (irbesartan/idroclorotiazide) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 4 marzo 2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/673/001 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 14 compresse

EU/1/11/673/002 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 28 compresse

EU/1/11/673/003 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 30 compresse

EU/1/11/673/004 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 56 compresse

EU/1/11/673/005 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 56x1 compresse

EU/1/11/673/006 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 84 compresse

EU/1/11/673/007 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 90 compresse

EU/1/11/673/008 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 98 compresse

EU/1/11/673/009 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 14 compresse

EU/1/11/673/010 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 28 compresse

EU/1/11/673/011 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 30 compresse

EU/1/11/673/012 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 56 compresse

EU/1/11/673/013 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 56x1 compresse

EU/1/11/673/014 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 84 compresse

EU/1/11/673/015 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 90 compresse

EU/1/11/673/016 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 98 compresse

EU/1/11/673/017 "300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 14 compresse

EU/1/11/673/018 "300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 28 compresse

EU/1/11/673/019 "300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 30 compresse

EU/1/11/673/020 "300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 56 compresse

EU/1/11/673/021 "300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 56x1 compresse

EU/1/11/673/022 "300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 84 compresse

EU/1/11/673/023 "300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 90 compresse

EU/1/11/673/024 "300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 98 compresse

Titolare A.I.C.: KRKA D.D. Novo Mesto

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta KRKA D.D. Novo Mesto ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16 luglio 2012;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta dell'1 agosto 2012;

Vista la deliberazione n. 27 del 4 settembre 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC*

Alla specialità medicinale IFIRMACOMBI (irbesartan/idroclorotiazide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 14 compresse

AIC N. 041633013/E (in base 10) 17QK7P (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041633025/E (in base 10) 17QK81 (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 30 compresse

AIC N. 041633037/E (in base 10) 17QK8F (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 56 compresse

AIC N. 041633049/E (in base 10) 17QK8T (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 56x1 compresse

AIC N. 041633052/E (in base 10) 17QK8W (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 84 compresse

AIC N. 041633064/E (in base 10) 17QK98 (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 90 compresse

AIC N. 041633076/E (in base 10) 17QK9N (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 98 compresse

AIC N. 041633088/E (in base 10) 17QKB0 (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 14 compresse

AIC N. 041633090/E (in base 10) 17QKB2 (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041633102/E (in base 10) 17QKBG (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 30 compresse

AIC N. 041633114/E (in base 10) 17QKBU (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 56 compresse

AIC N. 041633126/E (in base 10) 17QKC6 (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 56x1 compresse

AIC N. 041633138/E (in base 10) 17QKCL (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 84 compresse

AIC N. 041633140/E (in base 10) 17QKCN (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 90 compresse

AIC N. 041633153/E (in base 10) 17QKD1 (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 98 compresse

AIC N. 041633165/E (in base 10) 17QKDF (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 14 compresse

AIC N. 041633177/E (in base 10) 17QKDT (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041633189/E (in base 10) 17QKF5 (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 30 compresse

AIC N. 041633191/E (in base 10) 17QKF7 (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 56 compresse

AIC N. 041633203/E (in base 10) 17QKFM (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 56x1 compresse

AIC N. 041633215/E (in base 10) 17QKFZ (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 84 compresse

AIC N. 041633227/E (in base 10) 17QKGC (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 90compresse

AIC N. 041633239/E (in base 10) 17QKGR (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 98 compresse

AIC N. 041633241/E (in base 10) 17QKGT (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione essenziale. La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale IFIRMACOMBI (irbesartan/idroclorotiazide) è classificata come segue:

Confezione:

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 28 compresse

AIC n. 041633025/E (in base 10) 17QK81 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00

Confezione:

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041633102/E (in base 10) 17QKBG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45

Confezione:

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041633189/E (in base 10) 17QKF5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IFIRMACOMBI (irbesartan/idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del D.Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 ottobre 2012

*Il direttore generale:* PANI

**12A11555**

---

DETERMINAZIONE 19 ottobre 2012.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale IRBESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE TEVA (irbesartan/idroclorotiazide).** (Determinazione n. 638/2012).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale IRBESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE TEVA (irbesartan/idroclorotiazide) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 26/11/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/583/001 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 7 compresse

EU/1/09/583/002 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse

EU/1/09/583/003 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 15 compresse

EU/1/09/583/004 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 20 compresse

EU/1/09/583/005 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

EU/1/09/583/006 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 compresse

EU/1/09/583/007 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse

EU/1/09/583/008 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 compresse

EU/1/09/583/009 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 90 compresse

EU/1/09/583/010 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98 compresse

EU/1/09/583/011 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 compresse

EU/1/09/583/012 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 compresse (dose unitaria)

EU/1/09/583/013 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 7 compresse

EU/1/09/583/014 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 14 compresse

EU/1/09/583/015 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 15 compresse

EU/1/09/583/016 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 20 compresse

EU/1/09/583/017 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 28 compresse

EU/1/09/583/018 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 30 compresse

EU/1/09/583/019 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 56 compresse

EU/1/09/583/020 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 60 compresse

EU/1/09/583/021 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 90 compresse

EU/1/09/583/022 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 98 compresse

EU/1/09/583/023 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 100 compresse

EU/1/09/583/024 "150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 50X1 compresse (dose unitaria)

EU/1/09/583/025 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 7 compresse

EU/1/09/583/026 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse

EU/1/09/583/027 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 15 compresse

EU/1/09/583/028 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 20 compresse

EU/1/09/583/029 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

EU/1/09/583/030 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 compresse

EU/1/09/583/031 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse

EU/1/09/583/032 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 compresse

EU/1/09/583/033 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 90 compresse

EU/1/09/583/034 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98 compresse

EU/1/09/583/035 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 compresse

EU/1/09/583/036 "300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 50X1 compresse (dose unitaria)

EU/1/09/583/037 “300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 7 compresse

EU/1/09/583/038 “300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 14 compresse

EU/1/09/583/039 “300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 15 compresse

EU/1/09/583/040 “300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 20 compresse

EU/1/09/583/041 “300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 28 compresse

EU/1/09/583/042 “300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 30 compresse

EU/1/09/583/043 “300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 56 compresse

EU/1/09/583/044 “300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 60 compresse

EU/1/09/583/045 “300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 90 compresse

EU/1/09/583/046 “300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 98 compresse

EU/1/09/583/047 “300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 100 compresse

EU/1/09/583/048 “300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 50X1 compresse (dose unitaria)

EU/1/09/583/049 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 7 compresse

EU/1/09/583/050 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 14 compresse

EU/1/09/583/051 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 15 compresse

EU/1/09/583/052 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 20 compresse

EU/1/09/583/053 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 28 compresse

EU/1/09/583/054 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 30 compresse

EU/1/09/583/055 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 56 compresse

EU/1/09/583/056 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 60 compresse

EU/1/09/583/057 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 90 compresse

EU/1/09/583/058 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 98 compresse

EU/1/09/583/059 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 100 compresse

EU/1/09/583/060 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)” 50X1 compresse (dose unitaria)

EU/1/09/583/061 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 7 compresse

EU/1/09/583/062 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 14 compresse

EU/1/09/583/063 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 15 compresse

EU/1/09/583/064 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 20 compresse

EU/1/09/583/065 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 28 compresse

EU/1/09/583/066 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 30 compresse

EU/1/09/583/067 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 56 compresse

EU/1/09/583/068 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 60 compresse

EU/1/09/583/069 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 90 compresse

EU/1/09/583/070 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 98 compresse

EU/1/09/583/071 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 100 compresse

EU/1/09/583/072 “300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)” 50X1 compresse (dose unitaria)

Titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V.

## IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell’8 novembre 2011, registrato dall’Ufficio Centrale del Bilancio al Registro “Visti Semplici”, Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell’Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministero della Salute n. 53 del 29 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell’8 maggio 2012, che modifica il regolamento e funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell’art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all’art. 8;

Visto l’art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l’art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

Visto l’art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l’art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta Teva Pharma B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16 luglio 2012;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta dell'1 agosto 2012;

Vista la deliberazione n. 27 del 4 settembre 2012 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC*

Alla specialità medicinale IRBESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE TEVA (irbesartan/idroclorotiazide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 7 compresse

AIC N. 041851015/E (in base 10) 17X647 (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse

AIC N. 041851027/E (in base 10) 17X64M (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 15 compresse

AIC N. 041851039/E (in base 10) 17X64Z (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 20 compresse

AIC N. 041851041/E (in base 10) 17X651 (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041851054/E (in base 10) 17X65G (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 compresse

AIC N. 041851066/E (in base 10) 17X65U (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse

AIC N. 041851078/E (in base 10) 17X666 (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 compresse

AIC N. 041851080/E (in base 10) 17X668 (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 90 compresse

AIC N. 041851092/E (in base 10) 17X66N (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98 compresse

AIC N. 041851104/E (in base 10) 17X670 (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 compresse

AIC N. 041851116/E (in base 10) 17X67D (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 compresse (dose unitaria)

AIC N. 041851128/E (in base 10) 17X67S (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 7 compresse

AIC N. 041851130/E (in base 10) 17X67U (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 14 compresse

AIC N. 041851142/E (in base 10) 17X686 (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 15 compresse

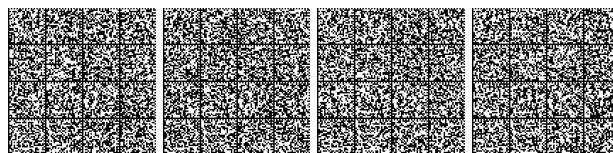
AIC N. 041851155/E (in base 10) 17X68M (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 20 compresse

AIC N. 041851167/E (in base 10) 17X68Z (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041851179/E (in base 10) 17X69C (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 30 compresse

AIC N. 041851181/E (in base 10) 17X69F (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 56 compresse

AIC N. 041851193/E (in base 10) 17X69T (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 60 compresse

AIC N. 041851205/E (in base 10) 17X6B5 (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 90 compresse

AIC N. 041851217/E (in base 10) 17X6BK (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 98 compresse

AIC N. 041851229/E (in base 10) 17X6BX (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 100 compresse

AIC N. 041851231/E (in base 10) 17X6BZ (in base 32)

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 50X1 compresse (dose unitaria)

AIC N. 041851243/E (in base 10) 17X6CC (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 7 compresse

AIC N. 041851256/E (in base 10) 17X6CS (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse

AIC N. 041851268/E (in base 10) 17X6D4 (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 15 compresse

AIC N. 041851270/E (in base 10) 17X6D6 (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 20 compresse

AIC N. 041851282/E (in base 10) 17X6DL (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041851294/E (in base 10) 17X6DY (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 compresse

AIC N. 041851306/E (in base 10) 17X6FB (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse

AIC N. 041851318/E (in base 10) 17X6FQ (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 compresse

AIC N. 041851320/E (in base 10) 17X6FS (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 90 compresse

AIC N. 041851332/E (in base 10) 17X6G4 (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98 compresse

AIC N. 041851344/E (in base 10) 17X6GJ (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 compresse

AIC N. 041851357/E (in base 10) 17X6GX (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 50X1 compresse (dose unitaria)

AIC N. 041851369/E (in base 10) 17X6H9 (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 7 compresse

AIC N. 041851371/E (in base 10) 17X6HC (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 14 compresse

AIC N. 041851383/E (in base 10) 17X6HR (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 15 compresse

AIC N. 041851395/E (in base 10) 17X6J3 (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 20 compresse

AIC N. 041851407/E (in base 10) 17X6JH (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041851419/E (in base 10) 17X6JV (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 30 compresse

AIC N. 041851421/E (in base 10) 17X6JX (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 56 compresse

AIC N. 041851433/E (in base 10) 17X6K9 (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 60 compresse

AIC N. 041851445/E (in base 10) 17X6KP (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 90 compresse

AIC N. 041851458/E (in base 10) 17X6L2 (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 98 compresse

AIC N. 041851460/E (in base 10) 17X6L4 (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 100 compresse

AIC N. 041851472/E (in base 10) 17X6LJ (in base 32)

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 50X1 compresse (dose unitaria)

AIC N. 041851484/E (in base 10) 17X6LW (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 7 compresse

AIC N. 041851496/E (in base 10) 17X6M8 (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 14 compresse

AIC N. 041851508/E (in base 10) 17X6MN (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 15 compresse

AIC N. 041851510/E (in base 10) 17X6MQ (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 20 compresse

AIC N. 041851522/E (in base 10) 17X6N2 (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041851534/E (in base 10) 17X6NG (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 compresse

AIC N. 041851546/E (in base 10) 17X6NU (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 56 compresse

AIC N. 041851559/E (in base 10) 17X6P7 (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 compresse

AIC N. 041851561/E (in base 10) 17X6P9 (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 90 compresse

AIC N. 041851573/E (in base 10) 17X6PP (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 98 compresse

AIC N. 041851585/E (in base 10) 17X6Q1 (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 compresse

AIC N. 041851597/E (in base 10) 17X6QF (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 50X1 compresse (dose unitaria)

AIC N. 041851609/E (in base 10) 17X6QT (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 7 compresse

AIC N. 041851611/E (in base 10) 17X6QV (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 14 compresse

AIC N. 041851623/E (in base 10) 17X6R7 (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 15 compresse

AIC N. 041851635/E (in base 10) 17X6RM (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 20 compresse

AIC N. 041851647/E (in base 10) 17X6RZ (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041851650/E (in base 10) 17X6S2 (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 30 compresse

AIC N. 041851662/E (in base 10) 17X6SG (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 56 compresse

AIC N. 041851674/E (in base 10) 17X6SU (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 60 compresse

AIC N. 041851686/E (in base 10) 17X6T6 (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 90 compresse

AIC N. 041851698/E (in base 10) 17X6TL (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 98 compresse

AIC N. 041851700/E (in base 10) 17X6TN (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 100 compresse

AIC N. 041851712/E (in base 10) 17X6U0 (in base 32)

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 50X1 compresse (dose unitaria)

AIC N. 041851724/E (in base 10) 17X6UD (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

La specialità medicinale IRBESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE TEVA (irbesartan/idroclorotiazide) è classificata come segue:

Confezione:

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041851054/E (in base 10) 17X65G (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00

Confezione:

"150 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041851179/E (in base 10) 17X69C (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00

Confezione:

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041851294/E (in base 10) 17X6DY (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45

Confezione:

"300 mg/12,5 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041851419/E (in base 10) 17X6JV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45

Confezione:

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (PVC/PVDC/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041851534/E (in base 10) 17X6NG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46

Confezione:

"300 mg/25 mg – compressa rivestita con film – uso orale – blister (ALU/ALU)" 28 compresse

AIC N. 041851650/E (in base 10) 17X6S2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE TEVA (irbesartan/idroclorotiazide) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del D.Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 19 ottobre 2012

*Il direttore generale:* PANI

**12A11556**

## UNIVERSITÀ DI ROMA «LA SAPIENZA»

DECRETO RETTORALE 29 ottobre 2012.

**Emanazione del nuovo Statuto.**

IL RETTORE

Visto lo Statuto dell'Università degli Studi di Roma «La Sapienza», emanato con decreto rettorale n. 545 del 4 agosto 2010 e pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale n. 188 del 13 agosto 2010;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 e, in particolare, l'art. 2, che prevede, tra l'altro, la modifica degli statuti da parte delle Università in materia di organizzazione e di organi di governo dell'ateneo;

Visto il decreto rettorale n. 3582 del 26 ottobre 2011, con il quale è stato approvato il testo revisionato dello Statuto dell'Università «La Sapienza»;

Vista la nota del 26 ottobre 2011, con la quale il predetto Statuto è stato inoltrato al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 7, della legge n. 240/2010 e dell'art. 6, comma 9, della legge n. 168/1989;

Vista la nota del 24 febbraio 2012, prot. n. 1020, con la quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha formulato alcune osservazioni e richieste di modifiche rispetto al testo statutario trasmesso;

Vista la delibera del 16 ottobre 2012 con la quale il Senato Accademico ha approvato, recependo le osservazioni e le richieste ministeriali, il testo definitivo del nuovo Statuto dell'Università «La Sapienza», previo parere favorevole espresso dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 9 ottobre 2012;

Considerato che al predetto testo definitivo sono state apportate modifiche ulteriori rispetto a quelle inerenti alle osservazioni ministeriali, che si sono rese necessarie per un verso, al fine di garantire la coerenza logico-sistematica del testo statutario e, per altro verso, in quanto discendenti o conseguenti alla normativa di settore intervenuta successivamente alla trasmissione al Ministero del nuovo Statuto;

Vista la nota del 19 ottobre 2012, prot. n. 62551, con la quale il nuovo Statuto è stato inviato al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, comma 9, della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la nota prot. n. 6744, del 24 ottobre 2012, con la quale il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca ha preso atto delle modifiche apportate al nuovo Statuto, a seguito delle osservazioni ministeriali, ritenendole conformi a quanto previsto dalla legge n. 240/2010;

Ritenuto che sia stato, pertanto, compiuto il procedimento amministrativo previsto per l'emanazione del nuovo Statuto dell'Università «La Sapienza»;

Sentito il direttore generale;

Decreta:

È emanato il nuovo Statuto dell'Università degli Studi di Roma «La Sapienza», che è allegato al presente decreto quale sua parte integrante.

Lo Statuto emanato con il presente decreto entrerà in vigore alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 ottobre 2012

*Il rettore:* FRATI

ALLEGATO

## STATUTO DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA «LA SAPIENZA»

### TITOLO PRIMO

### *Principi generali*

#### Art. 1.

#### *Natura e finalità*

1. L'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", di seguito denominata anche "Sapienza Università di Roma" e con denominazione breve "Sapienza", è una comunità di ricerca, di studio e di formazione, cui partecipano a pieno titolo, nell'ambito delle rispettive competenze, funzioni e responsabilità, docenti, personale tecnico-amministrativo, dirigenti e studenti. La "Sapienza" è ordinata in forma di istituzione pubblica, dotata di autonomia scientifica, didattica e organizzativa, nonché di autonomia finanziaria e contabile.

2. La "Sapienza" esplica, in stretta relazione tra loro, le funzioni fondamentali e primarie della ricerca scientifica e della didattica, organizzando i diversi tipi di formazione di livello superiore, l'orientamento, l'aggiornamento culturale e professionale, i master e i corsi di alta formazione e le attività a queste strumentali e/o complementari.

3. La "Sapienza" promuove e favorisce le dimensioni internazionali degli studi, dell'insegnamento e della ricerca scientifica, partecipa all'alta formazione e alla ricerca internazionale, considera tra i propri obiettivi fondamentali la promozione di titoli congiunti, lo sviluppo della mobilità internazionale di docenti e studenti, nonché l'ammissione e la formazione di studenti stranieri.

4. La "Sapienza" assume ogni iniziativa affinché l'esercizio del diritto allo studio venga pienamente assicurato, in applicazione dei principi della Costituzione. Contribuisce, inoltre, nei limiti dei propri mezzi e competenze, a garantire la compiuta realizzazione del diritto degli studenti a conseguire i loro obiettivi di formazione culturale e professionale anche mediante percorsi di eccellenza e/o metodologie didattiche innovative, comprese quelle telematiche, organizzati direttamente e/o con specifiche istituzioni proprie o partecipate.

5. La "Sapienza" garantisce ai professori ordinari, ai professori associati e ai ricercatori ed equiparati autonomia di ricerca e libertà d'insegnamento e pari opportunità di accesso ai finanziamenti per la ricerca e agli strumenti e strutture per essa necessari, nonché al relativo coordinamento; i finanziamenti devono essere assegnati sulla base di progetti valutati secondo i criteri in uso nella comunità scientifica internazionale.

6. La "Sapienza" persegue le proprie finalità nel rispetto della dignità della persona umana, nel pluralismo delle idee e nella trasparenza dell'informazione e delle procedure. La "Sapienza" tutela la piena libertà delle idee e l'espressione delle libertà politiche, sindacali e religiose; garantisce a tutto il personale e agli studenti le condizioni necessarie per esprimere e comunicare liberamente il proprio pensiero; assicura pari opportunità nel lavoro e nello studio. La "Sapienza" predispone un codice etico, che è approvato dal Senato Accademico.

7. La "Sapienza" provvede a disciplinare con apposito Regolamento, approvato dal Senato Accademico su proposta delle strutture interessate, i Corsi di Dottorato di ricerca con sede amministrativa presso la "Sapienza", promuovendo e sostenendo le Scuole di Dottorato e l'internazionalizzazione dei dottorati.

8. La "Sapienza" partecipa alla promozione, organizzazione e realizzazione di servizi culturali e formativi sul territorio regionale, nazionale e internazionale attraverso le sue strutture e può partecipare a società di capitale e a istituzioni non a fini di lucro, sia per promuovere modalità innovative di erogazione di attività formative e di aggiornamento, sia per promuovere attività di servizio, anche di tipo professionale, connesse con le proprie finalità istituzionali. Le proposte relative sono approvate dal Consiglio di Amministrazione e dal Senato Accademico per le rispettive competenze.

9. La "Sapienza" ha tra i propri obiettivi il trasferimento dell'innovazione al sistema produttivo. La "Sapienza" può costituire o partecipare società di capitale o altre forme associative di diritto privato, sia per la promozione, progettazione ed esecuzione di attività di ricerca, sia per promuovere e favorire la nascita di imprese finalizzate all'utilizzazione

dei risultati della ricerca. Favorisce lo sviluppo della ricerca applicata, anche mediante erogazione di attività di servizio e di progettazione, in ambito tecnico-professionale, coerenti con le proprie finalità didattiche, di ricerca e di qualificazione tecnico-scientifica del personale docente. Le proposte relative sono approvate dal Consiglio di Amministrazione e dal Senato Accademico per le rispettive competenze.

10. La "Sapienza" favorisce il tutorato e percorsi formativi commisurati ai bisogni degli studenti, tramite una didattica di qualità, realizzata direttamente o in compartecipazione con altre istituzioni, anche veicolata per via telematica e destinata agli studenti a tempo pieno e a tempo definito, agli studenti lavoratori o a particolari categorie di utenti.

11. La "Sapienza" promuove e favorisce la partecipazione di tutte le componenti costitutive della comunità anche attraverso forme di partecipazione, di consultazione e di presentazione di istanze e proposte, definite attraverso un apposito regolamento approvato dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione per le rispettive competenze.

Art. 2.

*Principi organizzativi generali*

1. La "Sapienza" ha piena capacità di diritto pubblico e privato, che esercita nel rispetto dei propri fini istituzionali, con esclusione di qualsiasi profitto non devoluto ai medesimi scopi.

2. La "Sapienza" favorisce la discussione e il confronto sui problemi connessi con l'attuazione dei propri fini istituzionali. Garantisce la pubblicità delle proposte e dei provvedimenti dei propri organi di governo, con esclusione di quanto implichi questioni di natura privata o personale; a tal fine assicura adeguata conoscibilità, mediante il sito istituzionale o tramite altre modalità telematiche, sia degli avvisi di convocazione agli interessati, sia in generale dei verbali di tutti gli organi collegiali.

3. La "Sapienza" favorisce la partecipazione di tutte le categorie del personale e degli studenti alle elezioni delle rappresentanze e delle cariche, garantendo la segretezza del voto.

4. Il bilancio della "Sapienza" è reso pubblico secondo la normativa vigente.

5. Ai fini di quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lett. *o)* della l. 30.12.2010, n. 240, e in attuazione dei principi in materia di bilancio unico di Ateneo, è ammessa la delega delle funzioni da parte del Direttore Generale. I limiti e gli ambiti della delega sono disciplinati nel Regolamento di amministrazione, finanza e contabilità.

Art. 3.

*Patrocinio legale dell'Università*

1. La "Sapienza", ai sensi dell'art. 56 del R.D. 31.08.1933, n. 1592, è rappresentata e difesa dall'Avvocatura dello Stato nei giudizi attivi e passivi avanti l'autorità giudiziaria, i collegi arbitrali e le giurisdizioni amministrative speciali, sempreché non sussista conflitto d'interessi con le amministrazioni statali, le regioni e altri enti pubblici che hanno facoltà di avvalersi del patrocinio dell'Avvocatura dello Stato. La "Sapienza" può avvalersi del patrocinio degli avvocati interni o, sulla base di apposito regolamento approvato dal Consiglio di Amministrazione e nel rispetto della normativa vigente, degli avvocati del libero foro.

2. Il Rettore, quale rappresentante legale, conferisce agli avvocati dell'Ufficio legale interno di Ateneo procura alle liti, previa motivata disposizione del Direttore Generale; conferisce, inoltre, procura alle liti, previa motivata delibera del Consiglio di Amministrazione, agli avvocati del libero foro.

Art. 4.

*Pianificazione e valutazione delle attività*

1. La "Sapienza" svolge le sue funzioni istituzionali all'interno del sistema universitario pubblico nazionale e regionale, al cui coordinamento e alla cui autoregolazione partecipa, per quanto di sua competenza.

2. La "Sapienza" adotta un modello organizzativo nel rispetto dei criteri di efficienza, efficacia, responsabilità, trasparenza e semplificazione delle procedure, nonché nel rispetto della distinzione tra le attività di indirizzo, le attività di gestione e le attività di controllo.

3. La "Sapienza" predispone specifici programmi e progetti di sviluppo, tenendo conto delle esigenze delle diverse aree culturali. Concorre con proprie proposte al piano nazionale di sviluppo delle università e alla programmazione pluriennale della ricerca scientifica e tecnologica. Concorre, inoltre, alla programmazione sanitaria regionale.

4. Il Senato Accademico ed il Consiglio di Amministrazione, per le rispettive competenze, determinano gli obiettivi strategici in tema di politica culturale, scientifica e didattica e gli obiettivi di efficacia e di efficienza nelle attività di ricerca, di didattica e di servizio dell'Università nel suo complesso e nelle sue articolazioni fondamentali, espressione diversificata della pluralità culturale e scientifica della Sapienza (Dipartimenti, Facoltà) o strumentali a specifiche finalità (Centri, strutture amministrative e tecniche).

5. La "Sapienza" valuta tramite i competenti organi i costi e i rendimenti dei centri di spesa in relazione alle risorse loro attribuite, agli obiettivi assegnati ed ai risultati conseguiti. A tal fine elabora, dandone la massima diffusione e pubblicità, indicatori di efficienza e di costo, anche differenziati per aree scientifico-culturali e per le specifiche strutture amministrative e tecniche, atti a quantificare l'impiego delle risorse, a valutare il grado della loro utilizzazione e la congruenza tra obiettivi prefissati e risultati realizzati. Il sistema di valutazione premiale delle diverse attività istituzionali è applicato ai Dipartimenti, alle Facoltà, nonché ai Centri ed alle strutture amministrative e tecniche.

6. La valutazione delle attività istituzionali è attuata attraverso il Nucleo di valutazione di Ateneo, composto in maggioranza da esperti esterni all'Ateneo. Al Nucleo di valutazione si applicano le disposizioni previste dall'art 21. Il Nucleo si avvale di indicatori di qualità scientifica e didattica approvati dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione, definiti sulla base dei criteri in uso nella comunità scientifica internazionale. I criteri, integrabili dal Direttore Generale per le sue specifiche competenze, sono parzialmente differenziabili per grandi aree, acquisite eventuali proposte del Collegio dei Direttori di Dipartimento, delle Commissioni paritetiche docenti-studenti, nonché dei Comitati di monitoraggio di Facoltà di cui all'art. 12. I Comitati di monitoraggio svolgono funzioni di supporto al Nucleo di valutazione di Ateneo, anche nell'attività di valutazione dei Dipartimenti afferenti a ciascuna Facoltà. La valutazione è effettuata in coerenza con i criteri generali determinati a livello di Ateneo. La relazione annuale di valutazione sulla ricerca e sulla didattica è predisposta dal Nucleo di valutazione ed è fondata anche sui dati e giudizi dei Comitati di monitoraggio di Facoltà, di cui all'art. 12, comma 3, lettera *d)*. La relazione annuale è sottoposta all'approvazione del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione, che si esprimono per le rispettive competenze.

7. La "Sapienza", al fine di assicurare qualità al suo sistema, si avvale di un Presidio di qualità, denominato "Team qualità", disciplinato da apposito Regolamento approvato dal Senato Accademico, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione.

8. La valutazione della ricerca deve comprendere in ogni caso: *a)* risultati stimati secondo criteri internazionali anche differenziati per aree scientifico-culturali; *b)* entità dei prodotti; *c)* finanziamenti da fonti esterne ed interne all'Università tenuto conto delle specifiche aree disciplinari.

Gli indicatori per la valutazione della didattica debbono comprendere in ogni caso: *a)* durata della frequenza di un corso di studio rispetto a quella legale; *b)* risultati di apprendimento attesi, comprendendo in ciò anche quanto emerge dalle opinioni degli studenti; *c)* tempo intercorso tra il conseguimento del titolo e l'occupazione; *d)* formazione in rapporto alla occupazione conseguita.

9. La "Sapienza", al fine di assicurare alti livelli qualitativi e organizzativi dell'attività didattica, si avvale di un Comitato paritetico di Ateneo, presieduto dal Rettore o da un suo delegato e composto da una rappresentanza delle strutture didattiche e degli studenti.

10. Ai Direttori di Dipartimento e ai Presidi di Facoltà è corrisposta un'indennità, secondo quanto stabilito dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione per le rispettive competenze. L'indennità è legata sia alla carica sia al raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione.

11. Il mancato raggiungimento degli obiettivi, da parte dei Direttori di Dipartimento o dei Presidi di Facoltà, può comportare, previa motivata deliberazione da parte del Senato Accademico a maggioranza assoluta dei componenti, la sospensione dalla funzione da parte del Rettore e il conseguente re-invio alla struttura di riferimento per l'elezione del Direttore o del Preside.

Art. 5.

*Ricerca scientifica*

1. La "Sapienza" considera prioritaria e primaria la sua funzione nell'attività di ricerca, ne favorisce la dimensione internazionale, promuove, anche attraverso specifiche strutture, il trasferimento dei risultati della ricerca al sistema culturale, produttivo e della società civile. Il Senato Accademico ed il Consiglio di Amministrazione dettano, per le rispettive competenze, indirizzi tesi a realizzare queste finalità.

2. Per la valutazione e la selezione di progetti di ricerca finanziati con proprie risorse la "Sapienza" si avvale di una "Commissione ricerca", presieduta dal Rettore o da un suo delegato e composta da rappresentanti delle macroaree. Il Senato Accademico li designa, su proposta dei Dipartimenti afferenti a ciascuna macroarea, in misura paritaria tra i professori ordinari, i professori associati e i ricercatori sulla base del loro curriculum scientifico. La Commissione, sulla base di criteri predefiniti, sceglie i valutatori dei progetti, che operano di norma con il sistema della valutazione anonima. La Commissione, in relazione alle valutazioni, formula le proposte motivate di finanziamento per i progetti giudicati positivamente, assicurando adeguata pubblicizzazione alla comunità accademica. La Commissione può inviare proposte al Senato Accademico e al Consiglio di Amministrazione in merito alle politiche per la ricerca.

Art. 6.

*Diritti e doveri degli studenti*

1. Gli studenti hanno diritto ad una formazione di qualità, a lezioni ed attività formative complementari disposte secondo il calendario accademico e le determinazioni del Senato Accademico, all'accesso facilitato al sistema bibliotecario dell'Università, alla partecipazione ad attività di avvio alla ricerca scientifica, anche con la mobilità temporanea in istituzioni di formazione e ricerca anche internazionali. L'Università si impegna a rimuovere gli ostacoli che limitano o impediscono l'accesso agli stessi diritti da parte degli studenti diversamente abili. I doveri ed i diritti degli studenti sono specificati nell'apposita "Carta dei doveri e dei diritti", predisposta dal Senato Accademico, sentito il "Garante degli studenti", di cui al successivo comma 5.

2. Agli studenti dei diversi Corsi di Studio è garantito l'accesso alle competenze scientifico-formative presenti in altri Corsi di Studio sia per gli insegnamenti che per lo sviluppo della tesi di laurea. L'accesso è disciplinato nel Regolamento didattico di Ateneo.

3. Gli studenti hanno il dovere di partecipare, nei termini disciplinati dal Regolamento didattico di Ateneo, alle attività formative predisposte dalle strutture che organizzano il Corso di Studio al quale sono iscritti, di sottoporsi alle prove che danno luogo al conseguimento dei crediti formativi, nonché a quelle che consentono di valutare la qualità della formazione anche in termini comparativi con strutture didattiche similari, anche internazionali.

4. Gli studenti hanno diritto di libera aggregazione, anche funzionale alla partecipazione alle elezioni nei diversi organi, e alla gestione di spazi comuni a tal fine identificati dal Consiglio di Amministrazione, sentito il Senato Accademico; essi possono chiedere l'accesso ai dati necessari per l'esercizio dei compiti connessi alla rappresentanza, ai sensi della normativa vigente.

5. È istituito a livello di Università e di ciascuna Facoltà il "Garante degli studenti", che ha l'autorità e il compito d'intervenire, anche sulla base di istanze motivate, presentate dagli studenti, per segnalare disfunzioni e limitazioni dei loro diritti, come stabiliti dallo Statuto. Il "Garante degli studenti" di Università e di Facoltà è autorità indipendente da chi rappresenta le corrispondenti istituzioni. Il Garante di Università riunisce periodicamente i Garanti di Facoltà ed ha l'autorità di consultare i rappresentanti degli studenti negli organi collegiali e i responsabili delle strutture, ove opportuno; egli relaziona semestralmente al Rettore ed al Senato Accademico.

6. La "Sapienza" persegue una politica per gli studenti rivolta a favorirne la mobilità internazionale, a valorizzarne le capacità, a premiarne il merito e l'impegno, a rimuovere gli ostacoli perché gli studenti possano conseguire una preparazione di qualità e nei tempi previsti dagli ordinamenti didattici a favorirne l'inserimento nel mondo del lavoro. La politica in favore degli studenti si concretizza attivando modalità didattiche opportune, ivi compresi il tutorato e la didattica telematica, agevolazioni come esenzione dalle tasse per gli studenti meritevoli e possibilità di accesso alla Scuola Superiore di Studi Avanzati.

Art. 7.

*Diritti e doveri dei docenti e del personale tecnico-amministrativo*

1. Ai singoli docenti è garantita autonomia di ricerca e libertà di insegnamento secondo le modalità previste dal presente Statuto e nel rispetto dei principi stabiliti dall'art. 33 della Costituzione, nonché nell'osservanza della legislazione in materia di ordinamenti universitari, di diritto allo studio e di stato giuridico del personale.

2. I docenti di ruolo sono sottoposti a valutazione delle loro attività sulla base di un Regolamento approvato dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione, per le rispettive competenze. La valutazione sull'attività di ricerca è effettuata sulla base degli indicatori in uso nella comunità scientifica internazionale per le specifiche aree CUN, anche in termini comparativi tra strutture (Facoltà, Dipartimenti, Centri), gruppi di docenti e singoli docenti. Analogamente viene effettuata la valutazione dell'attività didattica, tenendo conto dei giudizi espressi dagli studenti, anche in termini comparativi tra strutture organizzative e di coordinamento della didattica. I docenti hanno l'obbligo di assolvere alle funzioni didattiche loro assegnate e di trasmettere all'Università i dati sulla propria attività di ricerca e didattica nei tempi stabiliti e con le modalità richieste. Il mancato assolvimento di tali obblighi comporta l'esclusione dalla richiesta di accesso ai fondi di finanziamento; esso è elemento negativo nella valutazione dell'attività delle Facoltà e dei Dipartimenti di appartenenza e costituisce motivo di avvio di procedimento disciplinare secondo le norme vigenti. È fatto obbligo ai docenti di ruolo di inserire il proprio curriculum nel sito di struttura.

3. Il personale tecnico-amministrativo svolge le proprie funzioni in modo coordinato, in relazione alle finalità della struttura organizzativa cui afferisce. Ogni struttura è sottoposta a valutazione periodica riguardo l'efficacia e l'efficienza della sua attività secondo le indicazioni del Consiglio di Amministrazione. La valutazione dei singoli avviene nel rispetto delle procedure previste dal contratto collettivo nazionale di lavoro di comparto.

4. La "Sapienza" tutela le forme di associazione dei docenti e del personale tecnico-amministrativo. La "Sapienza" garantisce e favorisce la loro possibilità di comunicare e di riunirsi, anche utilizzando le strutture dell'Ateneo, dettando a tal fine specifiche norme.

Art. 8.

*Collegio di disciplina*

1. È istituito il Collegio di disciplina della "Sapienza". Esso è competente per tutti i procedimenti di disciplina relativi ai professori ordinari, associati e ai ricercatori, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura, tra quelle previste dall'art. 87 del Testo Unico delle leggi sull'istruzione superiore di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, anche a seguito di rilevante violazione del Codice etico per gli aspetti di competenza del Collegio stesso. Al Collegio di disciplina è assicurata la terzietà nella fase istruttoria, coordinata da un dirigente specifico.

2. Il Collegio di disciplina della "Sapienza" è composto da 3 professori ordinari, 3 professori associati e 3 ricercatori, quali membri effettivi, e da altrettanti supplenti, tutti in regime di tempo pieno. Il Rettore presenta una lista di 18 eleggibili per ciascuna categoria di docenti sulla base di nominativi proposti dai Dipartimenti.

3. Il Senato Accademico designa, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, 3 membri effettivi e 3 supplenti per ciascuna categoria.

4. Il Collegio è presieduto da un docente universitario eletto dal Collegio tra i suoi componenti a maggioranza assoluta. Il mandato dei componenti del Collegio di disciplina è di quattro anni e non è consecutivamente rinnovabile.

5. Il procedimento di disciplina è promosso dal Rettore.

6. Il Collegio di disciplina svolge la fase istruttoria del procedimento ed esprime parere conclusivo, entro trenta giorni, circa la responsabilità del docente sottoposto a procedimento e circa la sanzione nei suoi confronti. Il Collegio di disciplina convoca il docente sottoposto a procedimento; questi può farsi assistere da un avvocato.

7. In caso di assenza di uno o più membri effettivi, subentrano i rispettivi membri supplenti.

8. In caso di rinvio del procedimento ad una nuova seduta il Collegio di disciplina prosegue la propria attività fino alla decisione, con la stessa composizione della prima seduta.

9. Il docente sottoposto a procedimento penale e colpito da misura restrittiva della libertà personale è sospeso d'ufficio dal servizio con delibera del Consiglio di Amministrazione. In tutti gli altri casi, il Collegio di disciplina può proporre al Consiglio di Amministrazione la sospensione dal servizio del docente sottoposto a procedimento penale e rinviato a giudizio per fatti di particolare gravità. Il Collegio può, altresì, proporre al Consiglio di Amministrazione la sospensione del docente sottoposto a procedimento disciplinare per violazioni particolarmente gravi dei doveri d'ufficio. In questi casi, il Collegio propone un tempo determinato per la durata della sospensione in base alla normativa vigente.

10. Entro trenta giorni dalla ricezione degli atti, il Consiglio di Amministrazione, senza la rappresentanza degli studenti, infligge la sanzione ovvero dispone l'archiviazione, conformemente a quanto stabilito dal Collegio di disciplina. Resta ferma la competenza del Rettore in merito alla cognizione di fatti che possano dar luogo all'irrogazione della censura.

11. Il Regolamento interno del Collegio di disciplina è approvato dal Senato Accademico.

Art. 9.

*Codice etico*

1. La "Sapienza" adotta, ai sensi della normativa vigente, il Codice etico, che individua le regole di condotta degli appartenenti alla comunità universitaria nei confronti sia dell'istituzione sia di terzi, nel rispetto dei diritti individuali.

2. Le disposizioni del Codice etico sono volte ad evitare ogni forma di discriminazione e di abuso, nonché a regolare i casi di conflitti di interessi, di violazione delle norme o di conflitti sulla proprietà intellettuale.

3. Il Codice etico della "Sapienza" è deliberato dal Senato Accademico, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione, ed emanato con decreto rettorale.

4. Ai fini della divulgazione, del rispetto e dell'attuazione del Codice etico è istituita presso la "Sapienza" un'apposita Commissione etica. La Commissione etica, designata dal Senato accademico e nominata con decreto rettorale, sentito il Direttore Generale, è composta da due rappresentanti del personale docente, due rappresentanti del personale tecnico-amministrativo e due rappresentanti degli studenti, con parità di genere. I rappresentanti del personale docente e tecnico-amministrativo possono essere anche esterni all'Università.

5. Sulle violazioni del Codice etico, qualora non ricadano sotto la competenza del Collegio di disciplina, decide il Senato Accademico, su proposta del Rettore, tenuto conto dell'istruttoria curata dalla Commissione etica.

6. L'accertata violazione di regole di condotta previste dal Codice etico, nel rispetto del principio di gradualità, dà luogo all'irrogazione delle seguenti sanzioni.

Personale Docente:

*a)* richiamo formale;

*b)* sospensione dalla carica accademica o dall'incarico di responsabilità ricoperto, fino ad un anno;

*c)* decadenza dalla carica accademica o dall'incarico di responsabilità ricoperto;

*d)* impossibilità di ricoprire cariche accademiche o incarichi di responsabilità, per un periodo non superiore a cinque anni;

*e)* sospensione per il massimo di tre anni dall'accesso ai fondi per la ricerca e/o per la didattica dell'Ateneo.

Personale tecnico-amministrativo:

*a)* richiamo formale;

*b)* sospensione dall'incarico di responsabilità ricoperto, fino ad un anno;

*c)* decadenza dall'incarico di responsabilità ricoperto;

*d)* decadenza dalla carica di rappresentante del personale tecnico-amministrativo negli organi collegiali dell'Ateneo;

*e)* impossibilità di ricoprire incarichi di responsabilità, per un periodo non superiore a cinque anni.

Studenti:

*a)* richiamo formale;

*b)* sospensione fino ad un massimo di quattro mesi dalla carriera universitaria;

*c)* decadenza dalla carica di rappresentante degli studenti negli organi collegiali dell'Ateneo.

TITOLO SECONDO

*Strutture organizzative*

Art. 10.

*Articolazione delle strutture della Sapienza*

1. La "Sapienza", al fine di garantire l'unità degli studi universitari e di salvaguardare la pluralità di culture che ad essa contribuiscono e, al tempo stesso, di favorire il processo di decentramento organizzativo e di valutazione delle attività, si articola in Dipartimenti e Facoltà autonomi sotto il profilo amministrativo ed organizzativo, dotati di organi e regolamenti propri, adottati sulla base di regolamenti tipo approvati dal Senato Accademico. Sono altresì attivabili Centri secondo quanto disciplinato dal presente Statuto. La "Sapienza" può altresì concorrere ad analoghe strutture inter-universitarie finalizzate alla ricerca ed alla formazione.

2. Gli organi centrali di governo della "Sapienza" sono competenti in materia di pianificazione strategica e di indirizzo, di bilancio, di attribuzione programmata ed indicizzata delle risorse, di definizione degli indicatori di efficienza-efficacia delle diverse strutture didattico-scientifiche, amministrative e di servizio, di relazioni internazionali, di servizi informatici generali e di organizzazione dei servizi e delle strutture comuni, di politiche del personale, di offerta formativa, di orientamento e inserimento nel lavoro, di criteri generali dei rapporti con gli studenti, di tutela del patrimonio dell'Università e degli interventi edilizi, di valutazione delle attività svolte e dei risultati raggiunti.

3. Ai Dipartimenti ed ai relativi organi di governo spetta ogni altra attribuzione in materia di organizzazione e gestione delle attività di ricerca e delle attività didattiche di competenza e di quanto ad esse correlato, come specificato nei successivi artt. 11 e 12. Alle Facoltà, quali strutture di raccordo, spettano funzioni di coordinamento nonché di razionalizzazione delle attività didattiche dei Dipartimenti ad esse afferenti, nonché di collaborazione con il Nucleo di Valutazione di Ateneo ai fini della valutazione delle attività dei Dipartimenti.

4. Ai Dipartimenti afferiscono professori ordinari, associati e ricercatori, in misura non inferiore a 50 unità. Ogni eccezione dovrà essere deliberata dal Senato Accademico, che terrà conto delle caratteristiche dell'area e/o della Facoltà, fermo restando il limite minimo di 40 unità. Ai Dipartimenti afferisce altresì personale tecnico-amministrativo, assegnato sulla base di indicatori correlati con le attività di pertinenza.

5. Ogni Dipartimento afferisce ad una specifica Facoltà che li coordina. Le Facoltà – non oltre dodici – aggregano non meno di tre e non oltre dodici Dipartimenti; eventuali deroghe riguardanti il numero dei Dipartimenti aggregati ad una Facoltà sono deliberate, a maggioranza assoluta degli aventi titolo, dal Senato Accademico.

6. I Dipartimenti sono dotati di risorse finanziarie da destinare a spese di investimento e di funzionamento; ad essi viene, inoltre, attribuito, secondo modalità e criteri stabiliti dal Senato Accademico, un budget-docenti, espresso in punti organico, pari all'80 per cento di quanto determinato dal Consiglio di Amministrazione, che può essere destinato a concorsi, chiamate o trasferimento dei docenti. Parte del budget-docenti, il 20 per cento, secondo quanto determinato dal Consiglio di Amministrazione, è attribuito dalla Facoltà ai Dipartimenti su base premiale e progettuale.

7. I Dipartimenti, le Facoltà ed i Centri si avvalgono, per le proprie finalità istituzionali, dei servizi centrali della "Sapienza".

8. Il Consiglio di Amministrazione approva, con delibera motivata, anche sulla base di proposte provenienti dal Collegio dei Direttori di Dipartimento, l'istituzione, la riorganizzazione, la modifica o la soppressione di Dipartimenti, Facoltà e Centri, previo parere del Senato Accademico.

9. Il recesso di Dipartimenti e di Facoltà, o la loro separazione dalla "Sapienza", avviene con voto unanime del Consiglio di Amministrazione e delibera motivata, previo parere del Senato Accademico; in tal caso, le risorse finanziarie ed il patrimonio mobiliare ed immobiliare comunque in uso rimangono assegnati alla "Sapienza".

10. Le macroaree sono stabilite dal Senato Accademico e sono costituite da Dipartimenti aventi finalità didattico-scientifiche affini, di cui al successivo art. 19, comma 2, lettera *b)*.

11. Possono essere organizzate, altresì, strutture a termine, finalizzate alla ricerca, alla didattica, ai servizi od a loro integrazione, purché autosufficienti sul piano finanziario e rientranti in una delle strutture statutarie di cui all'art. 10, comma 1.

Art. 11.

*Dipartimenti*

1. I Dipartimenti sono strutture primarie e fondamentali per la ricerca e per le attività formative, omogenee per fini e/o per metodi.

I Dipartimenti, in particolare:

*a)* definiscono, in linea con le determinazioni del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione, gli obiettivi da conseguire nell'anno e contestualmente, ove necessario, i criteri di autovalutazione integrativi rispetto a quelli definiti dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dalla "Sapienza" e dalle Facoltà;

*b)* elaborano un piano triennale, aggiornabile annualmente, delle attività di ricerca, definendo le aree di attività e gli impegni di ricerca di preminente interesse di gruppi o di singoli afferenti, ferma restando la garanzia di ambiti di ricerca a proposta libera, fornendo la disponibilità di strutture, servizi e strumentazione per realizzare i progetti di ricerca;

*c)* promuovono collaborazioni e convenzioni con soggetti sia pubblici che privati per creare sinergie e per reperire fondi per la ricerca e la didattica anche a livello europeo e internazionale;

*d)* propongono l'ordinamento didattico e/o le relative modifiche dei Corsi di Studio di loro prevalente pertinenza o della parte di ordinamento didattico di loro pertinenza, dandone comunicazione formale alla/e Facoltà di riferimento per le relative deliberazioni e per la successiva approvazione da parte del Senato Accademico;

*e)* concorrono, in collaborazione con i rispettivi organi direttivi, all'organizzazione delle Scuole di Specializzazione;

*f)* propongono al Senato Accademico, per la relativa approvazione, l'attivazione o la modifica dei Dottorati di ricerca afferenti al Dipartimento e la costituzione di Scuole di dottorato; approvano i relativi programmi;

*g)* promuovono – previa verifica delle risorse disponibili ed assicurando il prioritario funzionamento dei Corsi di Studio – l'attivazione di Master di primo e di secondo livello, dandone comunicazione formale alla/e Facoltà di riferimento per le relative deliberazioni e per la successiva approvazione da parte del Senato Accademico e sono responsabili della gestione dei Master attivati;

*h)* promuovono l'attivazione – previa verifica delle risorse disponibili ed assicurando il prioritario funzionamento dei Corsi di Studio – delle attività di alta formazione, dandone comunicazione formale alla/e Facoltà di riferimento per le relative deliberazioni e per il successivo decreto rettorale e sono responsabili della gestione degli interventi di alta formazione attivati;

*i)* definiscono annualmente – sulla base delle risorse disponibili e in relazione ai programmi di ricerca, alle attività didattiche offerte anche in Facoltà diverse da quelle di afferenza ed alle cessazioni avvenute o che sono previste – le esigenze di reclutamento, articolate per settori scientifico-disciplinari, di nuovi professori e ricercatori per garantire prioritariamente la sostenibilità dell'offerta formativa;

*j)* propongono l'attivazione dei procedimenti per il reclutamento dei docenti e per l'attribuzione dei contratti di ricercatore a tempo determinato, nell'ambito delle risorse loro attribuite, secondo quanto regolamentato dal Senato Accademico;

*k)* propongono le chiamate dei professori e dei ricercatori, relativamente ai concorsi banditi per i settori scientifico-disciplinari di pertinenza, e comunque nell'ambito delle risorse attribuite, dopo aver organizzato un seminario sulla attività scientifica dei candidati; la proposta viene trasmessa alla Facoltà per quanto di competenza;

*l)* organizzano le attività didattiche di pertinenza, ripartendo le stesse tra i docenti del Dipartimento per competenza specifica, assicurando altresì per quanto possibile un'equa ripartizione;

*m)* collaborano alla realizzazione dei Corsi di Studio e ne assumono la responsabilità organizzativa diretta qualora il relativo Corso di Studio sia di pertinenza del Dipartimento per non meno del 60% dei CFU dell'ordinamento didattico, ferme restando le competenze del Consiglio di Corso di Studio o di Area didattica; tale elemento organizzativo è valutabile ai fini della dotazione di personale;

*n)* coordinano con le Facoltà o con i Dipartimenti che lo richiedano le attività didattiche in base a criteri approvati dal Senato Accademico, anche su proposta della Commissione Didattica di Ateneo;

*o)* si avvalgono del personale tecnico-amministrativo assegnato al Dipartimento secondo le norme vigenti e le disposizioni degli organi centrali dell'Università;

*p)* provvedono alla manutenzione dei locali e delle attrezzature assegnate al Dipartimento;

*q)* svolgono tutti gli altri compiti previsti dalle leggi, dai regolamenti o, comunque, connessi al conseguimento degli obiettivi stabiliti.

2. Autonomia. Al fine del perseguimento dei propri compiti istituzionali i Dipartimenti sono dotati di autonomia gestionale ed amministrativa per quanto riguarda tutte le attività contrattuali e convenzionali che li riguardano direttamente, con soggetti sia pubblici sia privati, nel rispetto della disciplina legislativa vigente, esclusa comunque la possibilità di provvedimenti amministrativi di carattere generale o relativi a questioni riservate ad altri organi a tal fine identificati dallo Statuto.

3. Organi. Gli organi del Dipartimento sono:

*a)* Consiglio di Dipartimento. Ne fanno parte, con diritto di voto, in relazione alle rispettive competenze fissate dalla legge:

tutti i professori di ruolo;

tutti i ricercatori, ivi inclusi quelli a tempo determinato, ed il personale equiparato afferenti al Dipartimento;

il Segretario amministrativo con funzioni di segretario;

i rappresentanti del personale tecnico-amministrativo in numero non inferiore al 15% del personale docente ed equiparato;

un ugual numero di rappresentanti degli studenti secondo le modalità stabilite dal regolamento del Dipartimento. Partecipano, altresì, al Consiglio di Dipartimento, con diritto di voto, sino a tre rappresentanti dei titolari di borsa di studio o di assegno di ricerca o di contratti di ricerca pluriennali operanti nel Dipartimento.

*b)* Direttore. È dotato delle competenze di legge e del potere di rappresentanza; è eletto dai membri del Consiglio di Dipartimento tra i professori di ruolo a tempo pieno e dura in carica tre anni.

*c)* Giunta. È presieduta dal Direttore ed è composta da due rappresentanti per ciascuna delle seguenti categorie: professori di prima fascia; professori di seconda fascia; ricercatori; personale tecnico-amministrativo e studenti, eletti tra quelli facenti parte del Consiglio; di essa fa parte di diritto il Segretario amministrativo con funzioni di segretario. La Giunta ha, in ogni caso, funzioni istruttorie su tutte le materie di competenza del Consiglio di Dipartimento.

Il Direttore di Dipartimento è coadiuvato, nella gestione delle attività del Dipartimento, dal Segretario amministrativo, che è responsabile della Segreteria amministrativa e coordina le attività amministrativo-contabili di diretta pertinenza, secondo quanto previsto dal Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

4. Regolamento. Entro tre mesi dalla istituzione o dal riordino del Dipartimento il Consiglio dello stesso adotta, con delibera approvata a maggioranza assoluta dei presenti e secondo uno schema-tipo proposto dal Collegio dei Direttori di Dipartimento e approvato dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione, il proprio regolamento organizzativo che può prevedere:

*a)* un'ulteriore articolazione della Giunta di Dipartimento oltre la prefigurazione minima prevista al precedente comma 3, lett. *c)*, mantenendo la partecipazione paritaria tra le diverse componenti;

*b)* l'articolazione del Dipartimento in sezioni dotate di autonomia scientifica nell'ambito della programmazione generale dell'attività dipartimentale;

*c)* le modalità di individuazione degli studenti e dei rappresentanti dei titolari di borsa di studio o di assegno di ricerca o di contratti pluriennali di ricerca che partecipano al Consiglio di Dipartimento;

*d)* ogni altra specificazione relativa alle procedure ed allo svolgimento delle attività del Dipartimento.

5. Dotazione di personale. Il Dipartimento è dotato di personale tecnico-amministrativo in relazione al numero degli afferenti, al volume e alla natura delle sue attività; detta dotazione è soggetta a revisioni periodiche anche in relazione ai risultati raggiunti.

6. Il Consiglio di Dipartimento si riunisce, di norma, su base trimestrale.

Art. 12.

*Facoltà*

1. Compiti. Le Facoltà sono strutture di coordinamento, razionalizzazione e monitoraggio delle attività didattiche, nonché di monitoraggio delle attività di ricerca dei Dipartimenti, in relazione a quanto disposto dal Nucleo di valutazione di Ateneo. Esse sono preposte a favorire lo sviluppo culturale, l'integrazione scientifica e l'organizzazione della didattica, nonché alla gestione dei servizi comuni ai Dipartimenti ad esse afferenti.

Le Facoltà, in particolare, attraverso i loro organi:

*a)* definiscono, in linea con le determinazioni del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione, gli obiettivi da conseguire nell'arco del triennio e per ciascun anno accademico, sulla base delle eventuali proposte dei Dipartimenti afferenti alla Facoltà;

*b)* esprimono parere obbligatorio sulle proposte dei competenti Dipartimenti e Consigli di Area Didattica o di Corso di Studio, in ordine alla istituzione, soppressione e modifica dei Corsi di Studio, degli ordinamenti didattici dei Corsi di Studio e delle Scuole di Specializzazione, nonché di Master di loro pertinenza; provvedono ad inoltrare al Senato Accademico e al Consiglio di Amministrazione le proposte di attivazione, soppressione e modifica dei Corsi di Studio; svolgono, altresì, funzioni di interfaccia con la competente area organizzativa, attuando in modo uniforme le disposizioni di merito;

*c)* ricevono dai Dipartimenti afferenti, o dai Dipartimenti afferenti ad altra Facoltà, per i quali hanno disposto il budget, le proposte relative alla chiamata di professori ordinari, associati e ricercatori; su dette proposte la Giunta, convocata entro trenta giorni dalla ricezione, escludendo dal computo i periodi di interruzione del calendario accademico, può esprimersi, a fini consultivi; nel caso di delibere relative alla chiamata di professori e ricercatori di settori scientifico-disciplinari per i quali è prevista funzione assistenziale, la Giunta deve esprimersi, a fini consultivi, in merito alla necessità di assicurare inscindibilità delle funzioni, previa acquisizione dei pareri di pertinenza;

*d)* coordinano per ciascun anno accademico la programmazione generale delle attività didattiche in collaborazione con i Dipartimenti ed i Consigli di Area Didattica o di Corso di Studio;

*e)* individuano, in relazione alle strutture edilizie complessivamente assegnate alla singola Facoltà ed ai Dipartimenti che ad essa afferiscono, gli spazi in dotazione ai Dipartimenti, sulla base del duplice principio dell'assicurare l'identità anche strutturale del singolo Dipartimento con le sue attività scientifico-didattiche e del riequilibrare gli spazi tra i Dipartimenti secondo indicatori predefiniti dal Senato Accademico;

*f)* elaborano un piano organico di proposte relative alla manutenzione straordinaria e ordinaria degli immobili e delle attrezzature nell'ambito delle risorse che saranno a tal fine previste, in sede di bilancio, relativamente agli spazi assegnati alla Facoltà;

*g)* si avvalgono del personale tecnico-amministrativo assegnato alla Facoltà secondo le norme vigenti e le disposizioni dell'Università;

*h)* elaborano un piano sulle esigenze di personale tecnico-amministrativo della Facoltà;

*i)* sono responsabili dell'informazione a studenti, docenti e personale anche attraverso la gestione e il tempestivo aggiornamento del sito di Facoltà;

*j)* sono responsabili dell'efficiente funzionamento delle segreterie didattiche per gli studenti di proprio riferimento secondo direttive definite a livello di Ateneo;

*k)* sono responsabili della promozione e della gestione dei servizi destinati agli studenti, con particolare riferimento a mobilità, orientamento, tutorato e placement; della pubblicazione e divulgazione del Manifesto degli Studi, del calendario delle lezioni e degli esami;

*l)* redigono annualmente, sulla base delle risultanze fornite dal Comitato di monitoraggio di Facoltà, una relazione sul raggiungimento degli obiettivi di ricerca e didattica da parte dei singoli Dipartimenti afferenti, che trasmettono al Nucleo di valutazione di Ateneo per le proprie determinazioni;

*m)* promuovono collaborazioni e convenzioni attinenti alle attività di pertinenza con soggetti sia pubblici che privati per creare sinergie e per reperire finanziamenti esterni;

*n)* svolgono tutti gli altri compiti previsti dalle leggi, dai regolamenti o, comunque, connessi al conseguimento degli obiettivi stabiliti.

Le Facoltà che coordinano i Dipartimenti con funzioni assistenziali garantiscono l'inscindibilità delle funzioni di ricerca, didattiche e assistenziali.

2. Autonomia. Si applica alle Facoltà quanto previsto all'art. 11, comma 2, per i Dipartimenti; le Facoltà sono comunque responsabili delle convenzioni relative alle attività didattiche dei Corsi di Studio e delle Scuole di Specializzazione da esse coordinati. Le relative determinazioni sono di competenza della Giunta.

3. La Facoltà è così organizzata:

*a)* Assemblea di Facoltà: ne fanno parte tutti i professori di ruolo, tutti i ricercatori – ivi inclusi i ricercatori a tempo determinato – afferenti ai Dipartimenti della Facoltà, fatte salve differenti afferenze deliberate dal Senato Accademico a maggioranza qualificata; il Coordinatore dell'Ufficio e il Segretario amministrativo, entrambi con voto deliberante; ne fanno inoltre parte i rappresentanti del personale tecnico-amministrativo in numero non inferiore al 15% del personale docente ed equiparato ed un ugual numero di rappresentanti degli studenti, secondo le modalità stabilite dal Regolamento di Facoltà. Ai fini della determinazione del numero legale, qualora una componente dell'Assemblea di Facoltà rappresenti la maggioranza assoluta degli aventi diritto, i membri di detta componente sono conteggiati solo se presenti. L'Assemblea di Facoltà si riunisce, di norma, ogni sei mesi.

Le singole componenti dell'Assemblea eleggono le rispettive rappresentanze nella Giunta, secondo un Regolamento approvato dall'Assemblea di Facoltà, sulla base di un Regolamento tipo approvato dal Senato Accademico.

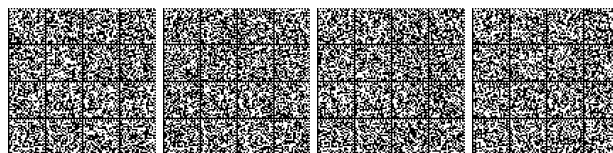
*b)* Giunta. Svolge funzioni istruttorie sulle materie indicate alle lettere *a)* ed *l)* del comma 1 e funzioni deliberanti su tutti gli altri compiti della Facoltà, incluse le funzioni di amministrazione dei fondi assegnati alla Facoltà nonché funzioni di coordinamento logistico delle attività didattiche. La Giunta è presieduta dal Preside ed è composta dai Direttori dei Dipartimenti ad essa afferenti, da una rappresentanza elettiva degli studenti in misura pari al 15 per cento dei componenti l'organo e, in misura non superiore al 10 per cento dei componenti dei Consigli dei Dipartimenti, da docenti eletti tra i componenti delle Giunte dei Dipartimenti afferenti, ovvero tra i coordinatori di Corsi di Studio o di Area Didattica e di dottorato, ovvero tra i responsabili delle attività assistenziali di competenza della struttura, ove previste. La Giunta si riunisce di norma con cadenza mensile.

*c)* Il Preside. Coordina e presiede le riunioni dell'Assemblea di Facoltà e della Giunta; svolge funzioni di raccordo con il Senato Accademico; è nominato dal Rettore, previa consultazione dell'Assemblea di Facoltà, tra i professori ordinari a tempo pieno e dura in carica tre anni.

*d)* Comitato di monitoraggio dell'attività didattica e scientifica. Opera comunque a supporto del Nucleo di valutazione delle attività di ricerca e didattica di Ateneo.

*e)* Garante degli studenti della Facoltà. È nominato dal Preside, su designazione dei rappresentanti degli studenti, sentita la Giunta di Facoltà, per un periodo di tre anni. Il Garante è a disposizione degli studenti per ricevere eventuali reclami, osservazioni e proposte. Il Garante ha diritto di compiere accertamenti e riferisce al Preside che, in relazione al caso concreto, adotta gli atti di competenza. Gli studenti che a lui si rivolgono hanno il diritto, a loro richiesta, all'anonimato ed il loro nome, come qualsiasi altro elemento idoneo ad identificarli, è escluso dal diritto di accesso ai documenti amministrativi.

*f)* Commissione paritetica docenti-studenti. La Commissione è competente a:

svolgere attività di monitoraggio dell'offerta formativa e della qualità della didattica nonché dell'attività di servizio agli studenti da parte dei professori e dei ricercatori;

individuare indicatori per la valutazione dei risultati delle predette attività;

formulare pareri sull'attivazione e la soppressione di corsi di studio;

segnalare disfunzioni e avanzare proposte al riguardo.

I docenti che compongono la Commissione paritetica sono designati dall'Assemblea di Facoltà, in rappresentanza delle singole fasce, tra coloro che hanno svolto attività ufficiale d'insegnamento negli ultimi tre anni e che sono stati valutati positivamente; gli studenti che compongono la Commissione sono eletti in base al regolamento di cui al successivo comma 4.

4. Regolamento. Entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente Statuto la Giunta di Facoltà propone, con delibera approvata a maggioranza dei presenti e sulla base di un Regolamento tipo approvato dal Senato Accademico, previo parere del Consiglio di Amministrazione, il Regolamento organizzativo che dovrà essere approvato dal Senato Accademico previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione.

Il Regolamento deve prevedere:

*a)* la composizione nonché le modalità di elezione dei rappresentanti delle diverse categorie della Giunta;

*b)* la composizione del Comitato di monitoraggio dell'attività didattica e scientifica di Facoltà, in relazione a quanto previsto dall'art. 4, commi 6 e 8, del presente Statuto, nonché la composizione, le modalità di costituzione e di funzionamento della Commissione paritetica docenti-studenti.

Il Regolamento di Facoltà potrà, tra l'altro, prevedere determinandone le modalità: la nomina di non oltre tre vicepresidi, scelti tra i docenti di ruolo, di cui uno vicario scelto tra i professori di ruolo; l'eventuale costituzione di commissioni per l'esame e la formulazione di proposte nelle materie di propria competenza; ogni altra specificazione relativa alle attività di Facoltà.

5. Dotazione di personale. La Facoltà è dotata di personale tecnico-amministrativo in relazione al numero dei professori e ricercatori ed equiparati afferenti ed al numero degli studenti; detta dotazione è soggetta a revisioni periodiche in relazione ai risultati raggiunti ed alla evoluzione della popolazione studentesca.

Il Preside e la Giunta sono coadiuvati, nella gestione delle attività della Facoltà, da:

*a)* Coordinatore dell'Ufficio di Facoltà. Organizza l'Ufficio e coordina il personale tecnico-amministrativo afferente alla Facoltà; partecipa alle sedute dell'Assemblea di Facoltà e della Giunta con funzioni di segretario verbalizzante; effettua analisi di controllo gestionale secondo le linee di indirizzo stabilite dall'Ateneo.

*b)* Segretario amministrativo. È responsabile della Segreteria amministrativa e coordina le attività amministrativo-contabili di diretta pertinenza, secondo quanto previsto dal Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità; collabora con il Preside e partecipa alle sedute dell'Assemblea di Facoltà e della Giunta.

*c)* Manager didattico. Costituisce l'interfaccia tra Facoltà e Corsi di Studio. Supporta il Preside e i Consigli di Area Didattica o di Corso di Studio nel monitorare la sostenibilità dell'offerta formativa in relazione agli indicatori stabiliti dalla "Sapienza". Supporta i servizi didattici della Facoltà e dei Corsi di Studio, incluse le attività di orientamento, di tutorato, di placement e le diverse forme di informazione agli studenti; coordina la Segreteria didattica e cura la realizzazione delle indagini sulle opinioni degli studenti stabilite dall'Ateneo.

*d)* Responsabile della Segreteria studenti. Dipende dall'area organizzativa preposta a sovraintendere e coordinare le procedure amministrative inerenti la carriera dello studente e si interfaccia funzionalmente con il Preside per cooperare, per la parte di sua competenza, al conseguimento degli obiettivi della Facoltà.

Art. 13.

*Corsi di studio*

1. L'offerta formativa è realizzata dai Corsi di Studio. Essi sono, secondo la normativa vigente, Corsi di Laurea, Corsi di Laurea Magistrale, Corsi di Laurea Magistrale a ciclo unico, Corsi di Specializzazione e possono essere coordinati nell'ambito di un'Area Didattica.

2. Un'Area Didattica raggruppa più Corsi di Studio – appartenenti ad una comune area scientifico-culturale o a classi o gruppi di classi – articolati sequenzialmente (triennali appartenenti alla stessa classe o a classi affini e magistrali appartenenti alla stessa classe o a classi affini) e/o orizzontalmente (triennali simili, magistrali simili).

3. L'Area Didattica o il singolo Corso di Studio sono coordinati da uno specifico Consiglio; esso è costituito da tutti i docenti del o dei Corsi di Studio coordinati e da una rappresentanza di studenti pari al 15% dei docenti. Il Consiglio delibera sulla organizzazione didattica dei Corsi di Studio.

4. I docenti che compongo un Consiglio eleggono al loro interno un Presidente, cui spetta il compito di convocare il Consiglio, determinare l'ordine del giorno, organizzare la didattica e coordinare – in accordo con il/i Dipartimento/i coinvolto/i – le coperture didattiche dei singoli insegnamenti.

5. I Consigli operano in conformità al Regolamento Didattico di Ateneo, assicurano la qualità delle attività formative, formulano proposte relativamente all'ordinamento, individuano annualmente i docenti tenendo conto delle esigenze di continuità didattica.

Art. 14.

*Scuola Superiore di Studi Avanzati*

1. La "Sapienza" istituisce una Scuola Superiore di Studi Avanzati, finalizzata al progresso della scienza e alla valorizzazione dei giovani secondo criteri di merito, volta a fornire agli studenti, nella fase degli studi pre e post lauream, percorsi formativi, complementari a quelli previsti dagli ordinamenti, di alta qualificazione che ne promuovano le capacità, mediante arricchimento scientifico e culturale, anche in senso interdisciplinare. La Scuola è centro di spesa autonomo, si avvale di docenti di ruolo della "Sapienza" e di studiosi esterni alla "Sapienza" di elevata qualificazione ed è disciplinata da apposito Regolamento approvato dal Senato Accademico, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione.

2. Il Regolamento disciplina, tra l'altro, le modalità di selezione dei docenti, sulla base di criteri di eccellenza scientifica, anche differenziati per area, nonché il numero di docenti selezionabili, in quote distinte in ricercatori senior ed in ricercatori junior.

Art. 15.

*Centri di ricerca, Centri di servizi e Centri misti*

1. La "Sapienza" può istituire, con decreto del Rettore e sulla base di conforme deliberazione del Consiglio di Amministrazione previo parere del Senato Accademico, Centri di ricerca, Centri di servizi e Centri di ricerca e servizi.

2. Le competenze dei Centri sono di natura interdipartimentale o mista tra Dipartimenti ed Amministrazione o di supporto all'Amministrazione, finalizzate a potenziarne le possibilità di ricerca e/o di servizio mediante l'integrazione interdisciplinare o la migliore utilizzazione delle risorse. Il loro numero non può essere superiore al 50% di quello dei Dipartimenti. I relativi regolamenti sono approvati dal Senato Accademico, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione, sulla base di un Regolamento tipo approvato dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione, per le rispettive competenze. I Centri di ricerca possono essere istituiti su proposta di almeno due Dipartimenti, che ne assicurano la direzione. Nel caso dei Centri di ricerca il Comitato direttivo, che ha potere di amministrazione, è espressione dei Dipartimenti che danno origine al Centro.

3. L'istituzione, la conferma, la modifica e la soppressione dei Centri di ricerca, dei Centri di servizi e dei Centri di ricerca e servizi sono deliberati, sulla base delle proposte dei Dipartimenti interessati e/o dell'Amministrazione, dal Consiglio di Amministrazione, previo parere del Senato Accademico.

4. Nell'ambito dei Centri previsti, InfoSapienza è un Centro di spesa dotato di autonomia gestionale ed amministrativa, con funzioni di programmazione e sviluppo tecnologico, finalizzato all'Information Communication Technology della "Sapienza". Il Centro di spesa è diretto, per gli aspetti di indirizzo e programmazione, da un delegato del

Rettore, coadiuvato a titolo consultivo da un comitato, ed ha un Dirigente responsabile tecnico-amministrativo, nominato dal Direttore generale. Essi hanno, rispettivamente, capacità progettuale e gestionale tecnico-amministrativa. Il Centro formula un piano di spesa nell'ambito del bilancio unico d'Ateneo sulla base dello stanziamento annualmente determinato dal Consiglio di Amministrazione e predispone, alla fine dell'anno finanziario, una relazione generale delle attività, degli investimenti e delle spese.

5. I Musei della "Sapienza" costituiscono il "Polo Museale", articolato in aree, quale centro di spesa dotato di autonomia gestionale ed amministrativa; il Senato Accademico ne approva il Regolamento, assicurando il collegamento dei singoli Musei con i Dipartimenti di afferenza.

6. Le Biblioteche della "Sapienza" costituiscono un "Sistema Bibliotecario", articolato in aree, quale centro di spesa dotato di autonomia gestionale ed amministrativa; il Senato Accademico ne approva il Regolamento, assicurando il collegamento delle Biblioteche dell'area con i Dipartimenti e/o le Facoltà di competenza. La direzione delle Biblioteche è affidata al personale bibliotecario in possesso di adeguata qualifica e professionalità.

7. La "Sapienza" può promuovere o partecipare, sulla base di apposite convenzioni, a Centri interuniversitari, Consorzi, Società consortili, Società consortili a responsabilità limitata, cui possono concorrere altre Università o strutture di altre Università, nonché altri Enti Pubblici o istituzioni private. Sulle proposte relative sono chiamati ad esprimersi positivamente, con la maggioranza assoluta dei componenti, il Senato Accademico e il Consiglio di Amministrazione ai quali saranno sottoposte periodiche relazioni sullo sviluppo delle attività.

8. Il Senato Accademico, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione, approva i Regolamenti delle specifiche tipologie dei Centri.

### Art. 16.

*Organismo di mediazione*

1. La "Sapienza" può istituire l'Organismo di mediazione dell'Università, di cui all'art. 16 del d.lgs. n. 28 del 4 marzo 2010.

2. L'istituzione dell'Organismo è deliberata dal Consiglio di Amministrazione e dal Senato accademico.

3. L'Organismo di mediazione è istituito al fine di fornire servizi di conciliazione, mediazione, risoluzione giudiziale delle controversie di qualsiasi natura e/o tipo, insorte tra persone fisiche e/o giuridiche aventi domicilio o sede sociale in Italia o all'estero.

4. L'Organismo di mediazione ha autonomia amministrativa, organizzativa e regolamentare secondo quanto previsto dalla vigente normativa, anche al fine di garantire la dovuta indipendenza e terzietà nella risoluzione giudiziale delle controversie.

5. Lo Statuto dell'Organismo di mediazione è approvato dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione.

6. La Sapienza garantisce, nel rispetto dei principi contabili relativi al bilancio unico di Ateneo, la gestione contabile dell'Organismo di mediazione ai sensi della vigente normativa in materia.

## TITOLO TERZO

*Organi centrali di programmazione e indirizzo*

### Art. 17.

*Organi dell'Università*

1. Gli organi della "Sapienza" sono il Rettore, il Senato Accademico, il Consiglio di Amministrazione, il Collegio dei revisori dei conti, il Nucleo di valutazione di Ateneo, il Direttore Generale.

2. È altresì previsto il Collegio dei Direttori di Dipartimento.

### Art. 18.

*Rettore*

1. Il Rettore rappresenta la "Sapienza" ad ogni effetto di legge ed è garante dell'autonomia e dell'unità dell'istituzione.

2. Il Rettore ha le seguenti competenze:

*a)* è responsabile dell'applicazione dello Statuto;

*b)* convoca e presiede il Senato Accademico e il Consiglio di Amministrazione assicurando l'esecuzione delle rispettive delibere;

*c)* propone al Consiglio di Amministrazione la nomina del Direttore Generale previo parere favorevole del Senato Accademico;

*d)* propone al Senato Accademico ed al Consiglio di Amministrazione il documento di programmazione pluriennale di Ateneo;

*e)* propone annualmente al Senato Accademico ed al Consiglio di Amministrazione un documento di programmazione che individui gli obiettivi sia per la didattica e la ricerca, sia per l'Amministrazione, definendo i relativi indicatori di misura; tale documento è redatto anche sulla base delle indicazioni del Nucleo di valutazione di Ateneo, sentiti i Dipartimenti e le Facoltà;

*f)* garantisce l'autonomia didattica e di ricerca dei docenti;

*g)* può rinviare agli organi collegiali, per una sola volta e con documento motivato, una delibera assunta al fine di richiederne un riesame;

*h)* propone al Consiglio di Amministrazione ed al Senato Accademico il bilancio unico d'ateneo di previsione annuale, il bilancio unico d'ateneo di esercizio, nonché il bilancio preventivo unico d'ateneo e il rendiconto unico d'ateneo;

*i)* garantisce, nell'ambito del bilancio di previsione pluriennale, l'attivazione di procedure e strumenti che favoriscano la partecipazione della comunità universitaria mediante pubblicità sul sito web della Sapienza;

*j)* promuove i procedimenti disciplinari, anche per quanto riguarda le violazioni del codice etico, attribuendo al collegio di disciplina quelli di sua competenza;

*k)* può avvalersi, per l'esercizio del potere di promozione dei procedimenti disciplinari di cui all'art. 8, comma 5, e per ogni atto istruttorio di propria competenza ai sensi dell'art. 8, comma 6, della collaborazione di un docente o di un professore emerito suo delegato di riconosciuta autorevolezza e competenza; l'incarico viene comunicato al Senato Accademico;

*l)* riferisce annualmente alla comunità della "Sapienza" sugli obiettivi e i risultati conseguiti;

*m)* può assumere, in caso di comprovata necessità, i provvedimenti amministrativi di competenza del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione riferendone, per la ratifica, nella seduta immediatamente successiva;

*n)* dispone l'articolazione delle responsabilità relative alla sicurezza nei luoghi di lavoro, identificando i responsabili organizzativi come datori di lavoro;

*o)* esercita ogni altra attribuzione che gli sia demandata dall'ordinamento universitario, dallo Statuto e dai Regolamenti.

3. Il Rettore è eletto tra i professori di ruolo di prima fascia a tempo pieno dell'Ateneo o di altre Università italiane, che assicurino un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima della data di collocamento a riposo. Il Rettore dura in carica sei anni, per un unico mandato non rinnovabile, ai sensi della normativa vigente.

4. Partecipano alla elezione i professori di ruolo, i ricercatori – ivi compresi quelli a tempo determinato – e personale equiparato, gli studenti che fanno parte delle Assemblee di Facoltà, del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione ed il personale dirigente e tecnico-amministrativo. Inoltre partecipano alle elezioni i rappresentanti, eletti nei Consigli di Dipartimento, dei titolari di assegno di ricerca.

5. Ai voti espressi dal personale dirigente e tecnico-amministrativo è assegnato un peso pari al 15% dell'elettorato rappresentato dai professori di ruolo e dai ricercatori – ivi inclusi quelli a tempo determinato – e personale equiparato, aumentato al 20% qualora partecipi alle elezioni un numero di elettori superiore al 30% degli aventi diritto.

6. Il Regolamento elettorale stabilisce le modalità per l'espressione del voto; esse comunque devono assicurarne la segretezza.

7. Il Rettore nomina un Pro-Rettore vicario scelto tra i professori di prima fascia a tempo pieno che lo coadiuva nelle sue attività e lo sostituisce ove necessario. Egli partecipa alle sedute del Senato Accademico; partecipa, altresì, alle sedute del Consiglio di Amministrazione con diritto di parola e senza diritto di voto salvo quando sostituisce il Rettore. In caso di anticipata cessazione del mandato rettorale, il Prorettore vicario svolge le funzioni del Rettore fino alla nomina del nuovo Rettore. Entro tre mesi dalla data di cessazione del Rettore ed in caso di cessazione anticipata nei tre mesi successivi, il Decano indice le elezioni.

Art. 19.

*Senato Accademico*

1. Il Senato Accademico è l'organo di indirizzo, di programmazione, di coordinamento e di verifica delle attività didattiche e di ricerca dell'Università, fatte salve le attribuzioni alle singole strutture scientifiche e didattiche.

2. Il Senato Accademico esercita le competenze previste dalla legislazione vigente; esso delibera:

*a)* il piano pluriennale di sviluppo della "Sapienza", sentite le strutture scientifiche e didattiche e, per gli aspetti di competenza, il Consiglio di Amministrazione;

*b)* il Regolamento di organizzazione generale dell'Ateneo, nonché le macro-aree, in numero non inferiore a 4 e non superiore a 6, che hanno rappresentanza nel Senato Accademico; dette macro-aree comprendono Dipartimenti affini per metodologia ed obiettivi didattico-scientifici generali e relative Facoltà ed hanno dimensioni similari quanto a docenti di ruolo afferenti;

*c)* gli obiettivi per i Dipartimenti e le Facoltà in tema di ricerca e didattica, nell'ambito del documento di programmazione di cui all'art 18, comma 2, lettera *e)*; ed inoltre, per quanto di propria competenza, gli obiettivi da assegnare al Direttore Generale e all'Amministrazione;

*d)* i Regolamenti relativi alla didattica e alla ricerca, sentito, per quanto concerne gli aspetti amministrativi e finanziari, il Consiglio di Amministrazione;

*e)* il codice etico;

*f)* la proposta di istituzione, riorganizzazione e soppressione delle strutture didattiche, di ricerca e di coordinamento dell'Università (Dipartimenti, Facoltà e Centri), sentito il parere del Collegio dei Direttori di Dipartimento;

*g)* i criteri per la ripartizione tra i Dipartimenti e le Facoltà delle risorse finanziarie e del budget per il personale docente, nell'ambito dei capitoli di spesa approvati dal Consiglio di Amministrazione, tenuto conto degli esiti delle valutazioni periodiche;

*h)* la relazione sulla ricerca e la ripartizione dei finanziamenti per la ricerca, tenuto anche conto dei dati sull'attività scientifica dei Dipartimenti, in relazione ai singoli docenti;

*i)* la relazione sulla didattica, anche sulla base dei dati sull'attività didattica dei singoli docenti;

*j)* il Regolamento Didattico, che disciplina gli ordinamenti dei Corsi di Studio, delle Scuole di specializzazione e il Manifesto degli Studi, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione;

*k)* le richieste di mobilità interna di professori ordinari, associati, ricercatori ed equiparati;

*l)* le modifiche di Statuto, previo parere favorevole per quanto concerne le implicazioni amministrative, finanziarie e strategiche, del Consiglio di Amministrazione; per le modifiche statutarie è richiesta la maggioranza assoluta dei componenti di entrambi gli organi collegiali;

*m)* in merito alle violazioni del codice etico, su proposta del Rettore, qualora esse non ricadano nelle competenze del Collegio di disciplina;

*n)* lo Statuto e il Regolamento dell'Organismo di mediazione.

Il Senato Accademico esprime parere obbligatorio ma non vincolante, nonché ha facoltà di proposta, sul bilancio unico d'Ateneo di previsione annuale, nonché sul bilancio preventivo unico d'Ateneo e il rendiconto unico d'Ateneo; esprime parere obbligatorio sul Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità dell'università.

Il Senato Accademico può proporre al corpo elettorale, con maggioranza di almeno due terzi dei suoi componenti, una motivata mozione per la destituzione del Rettore, in base a grave inosservanza dei doveri istituzionali o del Codice etico non prima che siano trascorsi due anni dall' inizio del suo mandato.

Il Decano, entro trenta giorni dall'approvazione della delibera, convoca il corpo elettorale che si esprime sulla mozione con una votazione a maggioranza.

La consultazione è valida se partecipa alla votazione almeno il 50% dell'elettorato attivo per l'elezione del Rettore.

In caso di approvazione della sfiducia si procede a nuove elezioni per la carica di Rettore.

3. Il Senato Accademico è composto da 35 componenti votanti:

24 rappresentanti del corpo docente, tra i quali:

*a)* Rettore e Pro-Rettore Vicario;

*b)* 7 Direttori di Dipartimento dei quali almeno 1 per macroarea, oltre al Presidente del Collegio dei Direttori di Dipartimento;

*c)* 7 Professori associati e 7 ricercatori, dei quali almeno 1 per ciascuna fascia e per ciascuna macro-area;

6 rappresentanti degli studenti;

5 rappresentanti del personale tecnico-amministrativo e bibliotecario, votati dallo stesso personale.

Vi partecipano inoltre, senza diritto di voto: i Presidi, il Direttore della Scuola superiore di studi avanzati, il Direttore Generale, ed un rappresentante degli assegnisti e dei dottorandi, scelto dal Senato Accademico, su proposta del Rettore.

Il Regolamento per l'elezione del Senato Accademico, approvato dallo stesso, disciplina anche i criteri di candidabilità del personale docente. Il predetto Regolamento disciplina, altresì, i criteri da osservare per il rispetto di una equilibrata rappresentanza delle macro-aree, ai fini dell'individuazione dei componenti indicati alle precedenti lettere *b)* e *c)*, tale che la differenza del numero di rappresentanti tra una macroarea e l'altra non possa essere maggiore di uno, salvo il Presidente del Collegio dei Direttori di Dipartimento.

4. Il Senato Accademico può essere convocato in seduta straordinaria su richiesta di un terzo dei suoi componenti.

5. Il Direttore generale svolge le funzioni di segretario del Senato Accademico, anche avvalendosi di propri collaboratori.

6. I componenti elettivi del Senato Accademico durano in carica tre anni; il mandato può essere rinnovato per una sola volta consecutiva; fanno eccezione i rappresentanti degli studenti che durano in carica due anni, il cui mandato è rinnovabile una sola volta.

7. L'elettorato passivo degli studenti è definito in base a quanto previsto dalla legislazione vigente.

8. Possono essere eletti nel Senato Accademico docenti e personale tecnico-amministrativo che assicurino un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima della data di collocamento a riposo.

9. Per la valutazione dei progetti di ricerca il Senato Accademico si avvale di una specifica "Commissione ricerca", di cui all'art. 5.

Art. 20.

*Consiglio di Amministrazione*

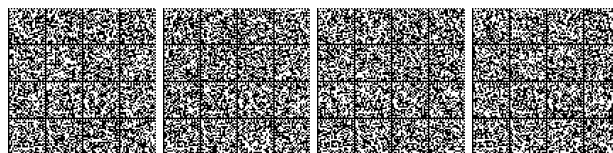
1. Il Consiglio di Amministrazione è l'organo di programmazione finanziaria e di programmazione del personale, ha funzioni di indirizzo strategico e di controllo delle attività relative alla gestione amministrativa, finanziaria, patrimoniale dell'Università e di vigilanza sulla loro sostenibilità finanziaria.

2. Il Consiglio di Amministrazione in particolare approva:

*a)* nell'ambito del documento di programmazione di cui all'art. 18, comma 2, lettera *e)*, gli obiettivi per i Dipartimenti e Facoltà in tema di ricerca e didattica; ed inoltre per quanto di propria competenza gli obiettivi da assegnare al Direttore Generale e all'amministrazione;

*b)* il documento di programmazione pluriennale di ateneo, di cui all'art. 1-*ter* del d.l. n. 7/2005 previo parere del Senato Accademico;

*c)* la programmazione finanziaria pluriennale ed annuale;

*d)* la programmazione pluriennale e annuale del personale;

*e)* il bilancio unico d'ateneo di previsione annuale, il bilancio unico d'ateneo di esercizio, nonché il bilancio preventivo unico d'ateneo e il rendiconto unico d'ateneo, previo parere del Senato Accademico, e li trasmette al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e al Ministero dell'economia e delle finanze;

*f)* nell'ambito del bilancio pluriennale le eventuali proposte presenti nel documento relativo al bilancio partecipato;

*g)* il conferimento dell'incarico al Direttore Generale;

*h)* l'istituzione, la riorganizzazione o la soppressione di Facoltà, Dipartimenti e altri Centri autonomi di spesa, acquisito il parere del Senato Accademico di cui all'art. 19 comma 2.;

*i)* l'attivazione o soppressione di Corsi di Studio e sedi previo parere favorevole del Senato Accademico, sentite le relative strutture didattiche e di ricerca;

*j)* la chiamata dei docenti di cui agli articoli 11 e 12 dello Statuto, acquisito il parere di merito del Senato Accademico;

*k)* le sanzioni disciplinari o archivia i procedimenti disciplinari nei confronti dei docenti conformemente alle decisioni espresse dal Collegio di disciplina; all'esame ed al voto non partecipa la rappresentanza degli studenti;

*l)* il Regolamento per l'amministrazione, la contabilità e la finanza, sentito il Senato Accademico ed il Collegio dei Direttori di Dipartimento e ogni altro regolamento non di competenza del Senato Accademico;

*m)* un documento annuale di bilancio sociale per informare, tutta la comunità e i suoi interlocutori, sulle scelte operate, le attività svolte e i servizi resi, dando conto delle risorse a tal fine utilizzate rispetto alle finalità istituzionali;

*n)* i programmi edilizi ed i relativi interventi attuativi, con parere del Senato Accademico;

*o)* i criteri generali per l'organizzazione della Direzione generale, su proposta del Direttore Generale;

*p)* i provvedimenti relativi alle contribuzioni a carico degli studenti, con parere favorevole del Senato Accademico;

*q)* le convenzioni ed i contratti di sua competenza;

*r)* le iniziative degli studenti nel campo della cultura, dello sport e del tempo libero, sulla base di un parere favorevole del Senato Accademico;

*s)* un apposito regolamento, con cui vengono determinati i criteri in base ai quali l'Università può avvalersi del patrocinio degli avvocati interni o del libero foro in luogo dell'Avvocatura dello Stato.

3. Sono componenti del Consiglio di Amministrazione:

*a)* il Rettore, che svolge anche le funzioni di Presidente;

*b)* cinque componenti appartenenti ai ruoli dell'Ateneo, in possesso di comprovata competenza in campo gestionale ovvero di un'esperienza professionale di alto livello con una necessaria attenzione, per la componente accademica, alla qualificazione scientifica culturale, di cui tre espressione della componente accademica, uno per ogni fascia e ruolo, e due espressione della componente tecnico-amministrativa o bibliotecaria, con rosa pari al doppio dedotta tramite consultazione;

*c)* due rappresentanti degli studenti;

*d)* due soggetti esterni all'Università, designati dal Senato Accademico su rosa pari al doppio proposta dal Rettore.

I componenti di cui alla lettera *b)* sono designati dal Senato Accademico, su proposta del Rettore, sulla base di un apposito Regolamento, tenuto conto, sia nella componente accademica che in quella tecnico-amministrativa e bibliotecaria, degli esiti delle consultazioni e della rappresentanza di genere. Le candidature debbono documentare una elevata qualificazione scientifica e professionale, acquisita anche con la partecipazione ad organi collegiali delle Università oppure nell'ambito di Enti pubblici e privati ed una comprovata esperienza in campo gestionale. Le candidature sono validate dal Senato Accademico.

Al Consiglio di Amministrazione partecipano, senza diritto di voto, fatto salvo quanto previsto dell'art 18, comma 7, i seguenti componenti:

Pro-Rettore Vicario, che vota solo allorché sostituisca il Rettore;

Direttore Generale.

4. Il Direttore Generale svolge le funzioni di segretario del Consiglio di Amministrazione, anche avvalendosi di propri collaboratori.

5. Per le finalità selettive il Rettore, sentito il Senato Accademico, indica le modalità di presentazione delle candidature, mediante avviso pubblicato due mesi prima della data prevista per il rinnovo del Consiglio di Amministrazione.

I componenti esterni, non appartenenti ai ruoli dell'Ateneo, sono scelti dal Senato Accademico su proposta del Rettore. Tale proposta comprende una rosa di nominativi, pari al doppio dei soggetti esterni previsti, individuati, anche a seguito di avviso pubblico, tra qualificati esponenti di Fondazioni, di Onlus, di istituzioni di finanziamento della ricerca anche private purché non profit o tra eminenti personalità della ricerca scientifica e della cultura.

I componenti del Consiglio di Amministrazione durano in carica tre anni; il mandato può essere rinnovato per una sola volta consecutiva; fanno eccezione i rappresentanti degli studenti che durano in carica due anni, con mandato rinnovabile una sola volta.

6. L'elettorato passivo degli studenti è definito in base a quanto previsto dalla legislazione vigente.

7. I componenti interni del Consiglio di Amministrazione devono assicurare un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima della data di collocamento a riposo.

Art. 21.

*Nucleo di valutazione di Ateneo*

1. Il Nucleo di valutazione, di seguito denominato Nucleo, ha il compito di verificare l'attività di ricerca e di valutare la qualità e l'efficacia dell'offerta didattica nonché l'efficacia ed efficienza dell'Amministrazione e dei rispettivi servizi.

2. Il Nucleo è costituito da 9 componenti, di cui almeno cinque esterni all'Ateneo, di elevata qualificazione professionale negli ambiti di competenza del Nucleo; gli altri componenti sono due esperti in materia di valutazione (anche non accademica), due studenti scelti dai rappresentanti degli studenti in Senato Accademico e Consiglio di Amministrazione.

I componenti del Nucleo sono scelti dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione, in seduta congiunta, su proposta del Rettore. Tale proposta comprende una rosa di nominativi, in numero di almeno due volte superiore a quello dei componenti da scegliere, ed il cui curriculum sia reso pubblico, con congruo anticipo, sul sito internet dell'Ateneo. Relativamente ai rappresentanti degli studenti si applica quanto previsto dal precedente comma.

Il Nucleo al suo interno elegge un coordinatore tra i professori di ruolo.

3. I componenti del Nucleo durano in carica tre anni; il mandato può essere rinnovato per una sola volta consecutiva; fanno eccezione i rappresentanti degli studenti che durano in carica due anni con mandato rinnovabile una sola volta.

4. Il Nucleo è articolato in tre sezioni con specifiche competenze istruttorie nella valutazione della didattica, della ricerca e dell'Amministrazione, nonché nella valutazione dei rispettivi servizi.

5. Il Nucleo opera in piena autonomia e provvede a:

*a)* acquisire ed esaminare i dati necessari alla valutazione di tutte le strutture, delle attività didattiche, di ricerca e amministrative che in esse si svolgono;

*b)* predisporre i rapporti periodici di valutazione da trasmettere agli organi di valutazione nazionali;

*c)* esprimere pareri e valutazioni ex ante sull'organizzazione delle attività didattiche, di ricerca e dell'Amministrazione;

*d)* esprimere valutazioni con cadenza pluriennale sulla qualità ed efficacia delle strategie di reclutamento attuate dai Dipartimenti;

*e)* acquisire periodicamente, mantenendone l'anonimato, le opinioni degli studenti, dandone pubblicità;

*f)* svolgere attività di monitoraggio anche in relazione all'attuazione delle linee programmatiche e al raggiungimento degli obiettivi strategici dell'Università;

*g)* trasmettere al Rettore un rapporto annuale sulle proprie attività e sullo stato di avanzamento delle indagini in corso;

*h)* svolgere, in raccordo con l'attività dell'ANVUR, le funzioni di verifica, previste dalla normativa vigente, relative alle procedure di valutazione delle strutture e del personale;

*i)* esprimere una valutazione sul conseguimento degli obiettivi da parte del Direttore Generale;

*j)* svolgere tutti gli altri compiti previsti dalla normativa vigente.

6. Il Nucleo propone, ai fini delle proprie attività, specifiche metodologie di indagine, anche attraverso la costruzione di parametri e di indicatori che tengano conto della peculiarità funzionale e organizzativa della "Sapienza", nonché delle indicazioni degli organi nazionali di valutazione. Le suddette metodologie sono, infine, approvate dal Senato Accademico.

7. Il Nucleo, per le proprie attività, si avvale di dati provenienti da tutte le strutture accademiche e amministrative dell'Ateneo; si avvale, inoltre, del supporto dei Comitati di monitoraggio di Facoltà, nonché della Commissione paritetica e del Presidio di qualità.

Il Nucleo rende note le proprie considerazioni finali, anche sulle attività dei singoli Comitati di monitoraggio di Facoltà, alla fine di ogni anno accademico e comunque prima di ogni eventuale ripartizione delle risorse per l'anno accademico successivo.

8. La trasmissione delle informazioni richieste dal Nucleo alle diverse strutture dell'Ateneo è obbligatoria.

9. Un apposito regolamento disciplina la composizione, in accordo con quanto indicato all'art. 4 comma 6, la durata e le modalità di funzionamento del Nucleo di valutazione di Ateneo.

Art. 22.

*Direttore generale*

1. Il Direttore Generale è l'organo responsabile della complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell'Ateneo. Nell'esercizio delle sue funzioni è tenuto al rispetto degli indirizzi forniti dal Consiglio di Amministrazione.

2. Il Direttore Generale esercita, in particolare, i seguenti compiti di cui all'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165:

*a)* propone le risorse e i profili professionali necessari allo svolgimento dei compiti dell'ufficio cui è preposto anche al fine dell'elaborazione del documento di programmazione triennale del fabbisogno di personale;

*b)* attribuisce ai dirigenti dell'Ateneo gli incarichi e la responsabilità di specifici progetti e attività gestionali;

*c)* affida gli obiettivi ai dirigenti di ciascuna delle aree in cui si articola la Direzione generale, seguendo il complesso delle attività gestionali nel rispetto delle prerogative attribuite dalla legge alla dirigenza dello Stato. L'insieme degli obiettivi assegnati ai dirigenti di ciascuna delle aree assume la forma di Piano Esecutivo di Gestione che viene reso noto dal Rettore all'inizio di ciascun anno;

*d)* adotta gli atti relativi all'organizzazione degli uffici di livello dirigenziale non generale;

*e)* adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercita i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici, salvo quelli delegati ai dirigenti;

*f)* dirige, coordina e controlla l'attività dei dirigenti e dei responsabili dei procedimenti amministrativi, anche con potere sostitutivo in caso di inerzia, e propone l'adozione, nei confronti dei dirigenti, delle misure previste dall'art. 21 del d.lgs. n. 165/2001;

*g)* per la difesa e rappresentanza in giudizio dell'Ateneo, in luogo dell'Avvocatura dello Stato, può avvalersi degli avvocati interni, iscritti nell'apposito elenco speciale, al quale viene assicurata l'autonomia tipica della professione forense; può avvalersi, altresì, di avvocati del libero foro, sulla base dei criteri stabiliti, da apposito regolamento approvato dal Consiglio di Amministrazione;

*h)* predispone il bilancio unico di Ateneo di previsione annuale, il bilancio unico di Ateneo di esercizio, nonché il bilancio preventivo unico di Ateneo e il rendiconto unico di Ateneo;

*i)* svolge le attività di organizzazione e gestione del personale e di gestione dei rapporti sindacali e di lavoro;

*j)* decide sui ricorsi gerarchici contro gli atti e i provvedimenti amministrativi non definitivi dei dirigenti;

*k)* esercita tutte le funzioni attribuitegli dalla legge, dal presente Statuto e dai regolamenti.

3. L'incarico di Direttore Generale è conferito dal Consiglio di Amministrazione, su proposta del Rettore, sentito il parere del Senato Accademico. Il Direttore Generale è scelto tra personalità di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale con funzioni dirigenziali. L'incarico di Direttore Generale può essere revocato nei casi previsti dalla legge e previa contestazione all'interessato, dal Consiglio di Amministrazione, su proposta del Rettore, sentito il parere del Senato Accademico, sulla base di deliberazioni assunte a maggioranza dei componenti.

4. L'incarico di Direttore Generale è regolato con contratto di lavoro a tempo determinato di diritto privato di durata non superiore a quattro anni rinnovabile. Il trattamento economico spettante al Direttore Generale è determinato in conformità a criteri e parametri fissati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. In caso di conferimento dell'incarico ad un dipendente pubblico, lo stesso viene collocato in aspettativa senza assegni per tutta la durata del contratto.

5. Il Direttore Generale è responsabile della corretta attuazione delle direttive degli organi di governo dell'Università, fatte salve le sfere di autonomia delle singole strutture riconosciute dal presente Statuto.

Art. 23.

*Collegio dei Direttori di Dipartimento*

1. Il Collegio dei Direttori di Dipartimento è costituito dai Direttori di Dipartimento ed è organo di coordinamento interdipartimentale con funzioni di raccordo delle politiche per il raggiungimento delle finalità istituzionali della ricerca.

2. Il Collegio svolge funzioni consultive sui Regolamenti dei Dipartimenti, sulla programmazione dell'attività di ricerca scientifica, sulla destinazione delle risorse per la ricerca e per le attrezzature e sull'organizzazione delle strutture scientifiche della "Sapienza" nonché su ogni argomento che il Rettore o altri organi dell'Università intendano sottoporgli; inoltre dà parere sull'istituzione delle Scuole di Dottorato e dei Centri di ricerca.

3. Il Collegio elegge al suo interno un Presidente, un vice-Presidente ed una Giunta secondo un proprio Regolamento approvato dal Senato Accademico.

Art. 24.

*Collegio dei revisori dei conti*

1. Il Collegio dei revisori dei conti, di seguito denominato Collegio, verifica la regolare tenuta delle scritture contabili ed il regolare andamento della gestione economica, finanziaria e patrimoniale dell'Ateneo.

2. Il Collegio è composto da tre componenti effettivi, di cui due iscritti al Registro dei revisori contabili e uno con funzioni di Presidente, oltre a due supplenti.

3. Il Collegio è nominato dal Rettore, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione, in base ai criteri e alle disposizioni previste dalla normativa vigente.

4. I componenti del Collegio durano in carica tre anni; il mandato può essere rinnovato per una sola volta.

5. Con un apposito Regolamento, approvato dal Consiglio di Amministrazione sentito il Senato Accademico, sono disciplinate sia le competenze che le modalità di funzionamento del Collegio.

TITOLO QUARTO

*Uffici e organizzazione*

Art. 25.

*Direzione generale*

1. La "Sapienza" si avvale per lo svolgimento delle sue attività, oltre che dei Dipartimenti e delle Facoltà e, ove costituiti, dei Centri, della Direzione generale e dell'Amministrazione. La Direzione generale ha la responsabilità diretta delle attività indicate al precedente art. 10, comma 2 e del coordinamento delle attività gestionali e amministrative.

2. La Direzione generale è articolata in aree organizzative, dotate di autonomia attuativa ed organizzativa che, in relazione alle diverse esigenze, possono assumere la forma di Centri di spesa o di Centri di responsabilità amministrativa, ai quali si applicano le procedure di contabilità analitica e di ribaltamento dei costi. La responsabilità di ciascuna area organizzativa è affidata ad un dirigente che opera per la realizzazione degli obiettivi assegnati all'area dal Direttore Generale. L'organizzazione delle aree è stabilita da apposito documento di riorganizzazione della "Sapienza" predisposto dalla Direzione generale, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente Statuto, ed approvato dal Consiglio di Amministrazione, sentito il Senato Accademico.

3. È possibile istituire, su delibera del Consiglio di Amministrazione, Centri di responsabilità amministrativa di particolare rilevanza strategica, gestiti dal Direttore Generale, sulla base di indirizzi forniti dal Consiglio di Amministrazione.

4. I dirigenti collaborano con il Direttore Generale e rispondono del raggiungimento degli obiettivi ad essi assegnati. Il conferimento dell'incarico ai dirigenti è disposto, sentito il Rettore, dal Direttore Generale. Ai dirigenti spetta, nell'ambito dei poteri e del budget loro assegnato, la gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa, compresa l'adozione di atti che impegnano l'Amministrazione verso l'esterno, mediante autonomi poteri di spesa, di organizzazione delle risorse umane e strumentali e di controllo, secondo quanto previsto dalle norme vigenti. L'affidamento ad un dirigente di un'area organizzativa può essere revocato, nel rispetto della vigente normativa, dal Direttore Generale qualora il dirigente non abbia conseguito almeno i 2/3 degli obiettivi assegnati.

Art. 26.

*Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità*

1. Le attività amministrative, finanziarie e contabili sono regolate da apposito regolamento che disciplina il sistema budgetario, i criteri di gestione e le procedure amministrative, finanziarie e contabili dell'Università.

2. Il Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità è approvato dal Consiglio di Amministrazione, sentito il Senato Accademico.

Art. 27.

*Istituzioni per le attività assistenziali*

1. L'attività assistenziale prestata dalle Facoltà interessate è organizzata e gestita nel rispetto dell'art. 6 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, e della normativa vigente sul pubblico impiego, anche attraverso istituzioni autonome dotate di personalità giuridica e autonomo bilancio ai sensi della vigente normativa ed in particolare dell'art. 6, comma 1, lettera *a)*, della legge 30 novembre 1998, n. 419, nel rispetto delle finalità istituzionali dell'Università e dei seguenti principi generali:

*a)* accesso alle funzioni assistenziali dei docenti di ruolo secondo il principio delle pari opportunità e nella considerazione, in particolare, del curriculum scientifico assistenziale;

*b)* salvaguardia della libertà di insegnamento e di ricerca nelle strutture assistenziali convenzionate, nel rispetto dello stato giuridico universitario.

2. Le Facoltà interessate all'attività assistenziale danno luogo ad un Coordinamento, presieduto dal Rettore o suo delegato e composto dai Presidi o loro delegati. Il Coordinamento coadiuva il Rettore nei rapporti con la Regione, sia per la promozione dell'attività formativa nell'area sanitaria, che per tutte le questioni che riguardano i rapporti con le Aziende ospedaliero-universitarie di riferimento, con le Aziende sanitarie territoriali, con gli IRCCS e con ogni altra struttura sanitaria. Il Coordinamento, altresì, provvede in ordine alla mobilità interaziendale ed interfacoltà dei docenti strutturati, nel rispetto delle norme generali previste dal presente Statuto.

3. Il personale universitario, docente, dirigente e tecnico-amministrativo, concorre ai fini previsti dal precedente comma 1 in relazione alle intese generali con i Servizi Sanitari Regionali e con le istituzioni accreditate dai Servizi Sanitari Regionali.

Art. 28.

*Comitato unico di garanzia – CUG*

1. È istituito il Comitato Unico di Garanzia (CUG) per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni, che sostituisce e integra le competenze e le funzioni del Comitato Pari Opportunità e del Comitato Paritetico sul fenomeno del Mobbing. Esso viene rinnovato ogni quattro anni.

2. Il CUG ha compiti propositivi, consultivi e di verifica e opera in collaborazione con la consigliera o il consigliere nazionale di parità.

3. Il CUG si propone di promuovere, nell'ambito del lavoro pubblico, un ambiente di lavoro caratterizzato dal rispetto dei principi di parità e di pari opportunità e di contrasto di qualsiasi forma di discriminazione dei lavoratori e delle lavoratrici.

4. Il Comitato è costituito con provvedimento del Direttore Generale, ha composizione paritetica ed è formato da un componente designato da ciascuna delle organizzazioni sindacali rappresentative, firmatarie dell'ultimo Contratto collettivo nazionale di lavoro e da un pari numero di rappresentanti dell'Amministrazione, nonché da altrettanti componenti supplenti assicurando nel complesso la presenza paritaria di entrambe le rappresentanze. Il Presidente del CUG è designato dall'Amministrazione. Le relative modalità di designazione sono disciplinate da apposito Regolamento.

5. Il Presidente e i componenti devono essere individuati tra persone dotate di requisiti di professionalità, esperienza, attitudine, anche maturati in organismi analoghi.

6. Il CUG, entro sessanta giorni dalla sua costituzione, adotta un regolamento per la disciplina delle competenze assegnate allo stesso dalla legge e dai Contratti collettivi nazionali di lavoro.

7. Il CUG, in particolare: si riunisce di norma ogni sessanta giorni; le riunioni sono valide se partecipa almeno la maggioranza assoluta dei componenti del Comitato; le delibere del CUG sono valide se assunte a maggioranza assoluta dei membri presenti.

8. Per gli studenti restano salve le competenze del Garante degli studenti dell'Università e di ciascuna Facoltà previste dall'art. 6, comma 5, del presente Statuto.

9. Per il personale docente si rinvia alle competenze regolamentari del Senato Accademico e alle vigenti disposizioni legislative in materia.

Art. 29.

*Attività sportive, ricreative e sociali*

1. La "Sapienza" incentiva la pratica sportiva nell'ambito universitario, in quanto elemento fondamentale della formazione dello studente, e favorisce le attività sportive, ricreative, sociali e culturali del proprio personale.

2. La gestione degli impianti sportivi universitari e lo svolgimento delle relative attività vengono affidati, mediante convenzione, al Centro Universitario Sportivo Italiano e/o ad altri enti sportivi legalmente riconosciuti, sotto il controllo dell'Università o in modo autonomo secondo modalità stabilite dagli organi accademici. Alla copertura della relativa spesa si provvede mediante i finanziamenti stanziati appositamente dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e mediante fondi universitari e di diversa provenienza che siano destinati all'incentivazione dell'attività sportiva.

3. Le attività ricreative, sociali e culturali del personale universitario possono essere attivate ai sensi del CCNL del Comparto Università e sulla base di apposito regolamento.

TITOLO QUINTO

*Disposizioni finali e transitorie*

Art. 30.

*Regolamenti*

1. Il Regolamento didattico dell'Università disciplina, in conformità alla legislazione vigente, gli ordinamenti dei Corsi di Studio per i quali l'Università rilascia titoli accademici. È approvato dal Senato Accademico, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione, a maggioranza assoluta dei membri, sulla base degli ordinamenti deliberati dai Consigli di Facoltà, sentiti i Consigli di Dipartimento e quelli di Area Didattica o di Corso di Studio, per le rispettive competenze. Il Senato Accademico può, in caso di dissenso sul loro contenuto, rinviarli con richiesta motivata di riesame alla struttura proponente. Il Regolamento è emanato dal Rettore, con proprio decreto, espletate le procedure e decorsi i termini di cui alla legislazione vigente.

2. Ogni altro regolamento, ad eccezione di quelli in materia di didattica e di ricerca, è deliberato dal Consiglio di Amministrazione; il regolamento di amministrazione, finanza e contabilità è approvato dal Consiglio di Amministrazione a maggioranza assoluta dei suoi componenti.

Su detti Regolamenti è acquisito il parere del Senato Accademico.

Art. 31.

*Validità delle votazioni per l'elezione delle rappresentanze*

1. Le votazioni per la designazione dei membri degli organi collegiali di governo dell'Università e di quelli delle strutture didattiche e di ricerca sono valide qualora ad esse partecipi almeno il 30% degli aventi diritto. In caso contrario l'elezione viene reiterata per una volta; in caso di ulteriore non validità dell'elezione la rappresentanza di categoria manca per l'intera durata dell'organo. Le predette votazioni possono essere espletate in modalità telematiche, nel rispetto delle garanzie di libertà e segretezza del voto e della certezza dell'identità del votante, disciplinate da appositi regolamenti.

2. Le elezioni della componente studentesca negli organi disciplinati dal presente Statuto danno luogo alla nomina del numero di rappresentanti previsti qualora ad esse partecipi almeno il 10% degli aventi diritto; in caso contrario il numero degli eletti si riduce in proporzione al numero degli effettivi votanti. Per consentire una maggiore partecipazione studentesca, le elezioni devono tenersi contemporaneamente e nei periodi in cui si svolgono le lezioni nelle diverse Facoltà. È favorita la contemporanea indizione di elezioni per gli organi centrali dell'Università e per le rappresentanze degli studenti nell'Assemblea di Facoltà.

3. La mancata partecipazione di una o più componenti alle elezioni previste nel presente Statuto o la mancata individuazione della loro rappresentanza non infirmano la valida costituzione dell'organo.

Art. 32.

*Disposizioni relative alla durata dei mandati elettorali, alla partecipazione al corpo elettorale, alle ineleggibilità e incompatibilità*

1. I mandati dei componenti di tutte le cariche e del Nucleo di valutazione, ad eccezione del Rettore, sono limitati a due consecutivi. L'ineleggibilità si protrae per la durata del mandato successivo alla cessazione dell'incarico, aumentata di un anno.

2. Il requisito di eleggibilità, quando previsto, deve essere posseduto al momento dell'indizione dell'elezione. Non hanno titolo all'elettorato attivo, oltre a quanti ricadono nelle fattispecie previste dall'art. 9 "Codice etico":

*a)* per i docenti, coloro che risultino anche parzialmente inattivi nell'attività di ricerca, documentata dallo specifico catalogo di Ateneo. Non hanno titolo all'elettorato attivo, altresì, coloro che abbiano riportato un giudizio negativo nell'attività didattica, validato dal Nucleo di valutazione di Ateneo. I soggetti di cui alla presente lettera riacquistano l'elettorato attivo al momento in cui conseguano un nuovo giudizio positivo;

*b)* per il personale tecnico-amministrativo e bibliotecario, coloro che, negli ultimi due anni, siano incorsi in una sanzione disciplinare pari o superiore alla sospensione dal servizio con privazione della retribuzione, o in una misura cautelare di sospensione dal servizio, a meno che il procedimento penale pendente non si sia concluso con l'assoluzione almeno in primo grado, come previsto dal vigente CCNL del comparto Università;

*c)* per gli studenti, coloro che non abbiano sostenuto positivamente almeno un esame negli ultimi tre anni.

Un apposito regolamento disciplina, per le categorie indicate alle precedenti lettere *a)*, *b)* e *c)*, i casi di esclusione dall'elettorato attivo, in coerenza con la vigente disciplina in materia, anche interna.

3. L'elettorato passivo per le cariche accademiche è riservato ai docenti che assicurano un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima della data di collocamento a riposo. Ai fini dell'applicazione della presente disposizione, gli "anni di servizio" devono intendersi riferiti al periodo di effettivo servizio che resta da svolgere prima del collocamento a riposo, e che decorrono dalla data di insediamento dell'organo.

4. Non può far parte contemporaneamente del Consiglio di Amministrazione chi faccia parte del Senato Accademico e viceversa, con l'eccezione del Rettore e del Prorettore Vicario. Non può far parte del Nucleo di valutazione chi sia componente a qualsiasi titolo degli organi di governo dell'Università. In caso di incompatibilità l'interessato deve optare entro trenta giorni dalla seconda elezione. Qualora non venga esercitata l'opzione entro il predetto termine temporale, s'intende acquisita l'opzione per la elezione o designazione più recente.

Le cariche di Rettore, Prorettore vicario, Preside di Facoltà e Direttore di Dipartimento sono tra loro incompatibili.

Per le cariche elettive e per i componenti del Nucleo di valutazione valgono tutte le altre incompatibilità previste dalla normativa vigente.

5. La posizione di professore e ricercatore è incompatibile con l'esercizio del commercio e dell'industria, fatta salva la possibilità di costituire società con caratteristiche di spin-off o di start up universitari. L'esercizio di attività libero-professionale è incompatibile con il regime di tempo pieno.

6. I professori e i ricercatori a tempo definito possono svolgere attività libero-professionali e di lavoro autonomo anche continuative, purché non determinino situazioni di conflitto di interesse rispetto all'Ateneo di appartenenza. La condizione di professore a tempo definito è incompatibile con l'esercizio di cariche accademiche. I professori e i ricercatori possono svolgere attività didattica e di ricerca presso università o enti di ricerca anche esteri, previa autorizzazione del Rettore che valuta la compatibilità con l'adempimento degli obblighi istituzionali. In tal caso, ai fini della valutazione delle attività di ricerca e delle politiche di reclutamento degli atenei, l'apporto dell'interessato è considerato in proporzione alla durata e alla quantità dell'impegno reso nell'ateneo di appartenenza.

7. Il Senato Accademico determina i casi in cui l'attività in istituzioni pubbliche o private diverse dalla "Sapienza" sia incompatibile con l'attività istituzionale, secondo quanto disciplinato dalla legislazione vigente.

Art. 33.

*Disposizioni generali, transitorie e finali*

1. La denominazione "docenti" comprende professori di ruolo e ricercatori a tempo indeterminato e a tempo determinato; la denominazione "professori di ruolo" comprende professori di I fascia-professori ordinari e professori di II fascia-professori associati; la denominazione ricercatori-professori aggregati comprende anche il personale equiparato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382 e della legge 19 novembre 1990, n. 341; la denominazione "per-

sonale tecnico-amministrativo" comprende il personale tecnico, amministrativo, bibliotecario e socio-sanitario, nonché – limitatamente ai Dipartimenti – i collaboratori ed esperti linguistici ove presenti.

2. La denominazione "strutture organizzative" comprende, quando non meglio specificato:

*a)* i Dipartimenti, quali strutture fondamentali obbligatorie, nonché i Centri, tutti organizzati come Centri di spesa autonomi;

*b)* le aree dell'Amministrazione organizzate come Centri di spesa o come Centri di responsabilità amministrativa;

*c)* le Facoltà come strutture di raccordo con funzioni di coordinamento e razionalizzazione delle attività didattiche, e delle attività di ricerca dei Dipartimenti.

3. La composizione della Giunta di Facoltà rispetta, per quanto possibile, il principio della pariteticità delle varie componenti del personale docente, disciplinata da un apposito regolamento.

4. Gli organi collegiali delle Facoltà e dei Dipartimenti deliberano in composizione differenziata sulle materie riservate per legge.

5. In occasione del rinnovo delle rappresentanze studentesche negli organi collegiali, il Senato Accademico delibera, con almeno tre mesi di anticipo, election days con il fine di accorpare, ove possibile, le elezioni in un unico periodo per tutte le strutture implicate. Le modalità delle elezioni sono disciplinate da un apposito regolamento.

6. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto dal precedente art. 32, comma 1, per il Rettore, per i componenti del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione, sono considerati anche i periodi già espletati nell'Ateneo alla data di entrata in vigore del presente Statuto.

7. I Presidi di Facoltà ed i Direttori di Dipartimento decadono alla data di entrata in vigore del presente Statuto. Fanno eccezione i Presidi di Facoltà e i Direttori di Dipartimento che siano stati eletti, o che abbiano assunto la carica nel periodo compreso tra la data di approvazione dello Statuto e la data della sua entrata in vigore.

8. In sede di prima applicazione, i Presidi di Facoltà ed i Direttori di Dipartimento in carica alla data di approvazione del presente Statuto possono essere sottoposti ad elezione confermativa del mandato, entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore dello Statuto. La predetta elezione confermativa avviene a seguito di specifica delibera assunta dai competenti organi delle rispettive strutture, mediante votazione a scrutinio segreto ed a maggioranza assoluta dei presenti. La durata della carica è pari al residuo della durata del mandato precedente.

9. Il Senato Accademico e il Consiglio di Amministrazione, nonché le Giunte di Facoltà, decadono al momento della costituzione degli organi previsti dal presente Statuto; la costituzione dei nuovi organi deve, comunque, essere conclusa non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore del nuovo Statuto, fermo restando che il Senato Accademico è rinnovato almeno trenta giorni prima del Consiglio di Amministrazione.

10. Nelle more della costituzione del Collegio di disciplina, di cui all'art. 8 del presente Statuto, in prima applicazione viene effettuata la ricognizione delle fattispecie previste dal comma 9 del predetto articolo e dato luogo al procedimento disciplinare entro trenta giorni dall'entrata in vigore dello Statuto. Il Rettore avvia il procedimento disciplinare nei confronti del professore o del ricercatore e trasmette gli atti al Consiglio universitario nazionale per i relativi provvedimenti.

11. Ai fini dell'applicazione di quanto previsto dall'art. 32, comma 2, del presente Statuto, sino a quando non siano stati determinati altri criteri da parte del Senato Accademico, l'esclusione dall'elettorato attivo è applicata a chi non abbia conferito sulla banca-dati della "Sapienza" il numero minimo di prodotti di ricerca previsto.

12. Al Rettore, al Prorettore vicario, ai membri del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione o ad altre cariche istituzionali possono essere corrisposti indennità e/o gettoni di presenza per lo svolgimento delle funzioni loro attribuite, nella misura determinata dal Consiglio di Amministrazione.

**12A11769**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Coabesart»

*Estratto determinazione n. 630/2012 del 19 ottobre 2012*

Medicinale: COABESART.

Titolare A.I.C.: Mebel S.r.l. - via C. Tramontano n. 125 - 84016 Pagani (Salerno).

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040951016/M (in base 10) 171R78 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040951028/M (in base 10) 171R7N (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040951030/M (in base 10) 171R7Q (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

«Coabesart» 150 mg/12.5 mg e 300 mg/12.5 mg compresse rivestite con film: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, poloxamer 188, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato; rivestimento: opadry rosa 03A34089, composto da: ipromellosa, acido stearico, titanio biossido (E171), cellulosa microcristallina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172);

«Coabesart» 300 mg/25 mg compresse rivestite con film: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, poloxamer 188, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato; rivestimento: opadry rosa 03A36005, composto da: ipromellosa, acido stearico, titanio biossido (E171), cellulosa microcristallina, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Genepharm S.A. - 18 km Marathon Avenue - 15351 Pallini Attikis (Grecia).

Produzione principio attivo:

(irbesartan) - Zhejiang Apeloa Jiayuan Pharmaceutical Co., Ltd. - Hengdian Industrial Zone - Dongyang City, Zhejiang (China) 322118;

(idroclorotiazide) Cambrex Profarmaco Milano Srl - via Curiel n. 34 - 20067 Paullo (Milano - Italia).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

Questa combinazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con irbesartan o idroclorotiazide da soli.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040951016/M (in base 10) 171R78 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00;

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040951028/M (in base 10) 171R7N (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45;

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040951030/M (in base 10) 171R7Q (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Coabesart» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A11657**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cobesar»

*Estratto determinazione n. 631/2012 del 19 ottobre 2012*

Medicinale: COBESAR.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda).

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC/PVC - A.I.C. n. 041114012/M (in base 10) 176QDW (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC/PVC - A.I.C. n. 041114024/M (in base 10) 176QF8 (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC/PVC - A.I.C. n. 041114036/M (in base 10) 176QFN (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 041114048/M (in base 10) 176QG0 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 041114051/M (in base 10) 176QG3 (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 041114063/M (in base 10) 176QGH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa: mannitolo (E421), povidone (K29-32 o equivalente), cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosa, silice colloidale anidra, stearato di magnesio;

rivestimento con film: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172) (solo per «Cobesar» 300 mg/12,5 mg e «Cobesar» 300 mg/25 mg compresse rivestite con film).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda).

Confezionamento:

MPF B.V. Appelhof 13 - 8465 RX Oudehaske (Olanda);

Dragenopharm Apotjeker Puschl GmbH - Göllstasse 1 - 84529 Tittmoning (Germania);

Pharbil Waltrop GmbH - IM Wirrigen 25 - 45731 Waltrop (Germania).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

Questa terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide in ionoterapia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC/PVC - A.I.C. n. 041114012/M (in base 10) 176QDW (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00;

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC/PVC - A.I.C. n. 041114024/M (in base 10) 176QF8 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45;

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC/PVC - A.I.C. n. 041114036/M (in base 10) 176QFN (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46;

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 041114048/M (in base 10) 176QG0 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00;

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 041114051/M (in base 10) 176QG3 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45;

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 041114063/M (in base 10) 176QGH (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cobesar» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A11658**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo»

*Estratto determinazione n. 632/2012 del 19 ottobre 2012*

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - vicolo San Giovanni sul Muro n. 9 - 20121 Milano (Italia).

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243015/M (in base 10) 17BND7 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243027/M (in base 10) 17BNDM (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243039/M (in base 10) 17BNDZ (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243041/M (in base 10) 17BNF1 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243054/M (in base 10) 17BNFG (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243066/M (in base 10) 17BNFU (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243078/M (in base 10) 17BNG6 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243080/M (in base 10) 17BNG8 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243092/M (in base 10) 17BNGN (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041243104/M (in base 10) 17BNH0 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041243116/M (in base 10) 17BNHD (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243128/M (in base 10) 17BNHS (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243130/M (in base 10) 17BNHU (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243142/M (in base 10) 17BNJ6 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243155/M (in base 10) 17BNJM (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243167/M (in base 10) 17BNJZ (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243179/M (in base 10) 17BNKC (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243181/M (in base 10) 17BNKF (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243193/M (in base 10) 17BNKT (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243205/M (in base 10) 17BNL5 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041243217/M (in base 10) 17BNLK (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041243229/M (in base 10) 17BNLX (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243231/M (in base 10) 17BNLZ (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243243/M (in base 10) 17BNMC (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243256/M (in base 10) 17BNMS (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243268/M (in base 10) 17BNN4 (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243270/M (in base 10) 17BNN6 (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243282/M (in base 10) 17BNNL (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243294/M (in base 10) 17BNNY (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243306/M (in base 10) 17BNPB (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243318/M (in base 10) 17BNPQ (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041243320/M (in base 10) 17BNPS (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041243332/M (in base 10) 17BNQ4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo *A)*, povidone K30, silice colloidale anidra, talco, sodio stearil fumarato;

rivestimento:

compresse rivestite con film da 150 mg/12,5 mg e 300 mg/12,5 mg: lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 4000, ossidi di ferro giallo (E172), ossidi di ferro rosso (E172);

compresse rivestite con film da 300 mg/25 mg compresse rivestite con film: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 4000, ossidi di ferro rosso (E172), ossidi di ferro nero (E172).

Siti responsabili della produzione del principio attivo (irbesartan):

Aurobindo Pharma Limited (Nome del titolare) - Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh (India);

Aurobindo Pharma Limited, Unit I (Sito di produzione) - Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District - 502 296, Andhra Pradesh (India).

Siti responsabili della produzione del principio attivo (idroclorotiazide):

Aurobindo Pharma Limited (Nome del titolare) - Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh (India);

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VIII (Sito di produzione) - Survey No. 13, Gaddapotharam Village, IDA- Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District-502 319, Andhra Pradesh (India).

Sito responsabile della produzione del prodotto finito:

Aurobindo Pharma Ltd, Unit III (produzione, controllo, confezionamento primario e secondario) - Survey No.313,Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh (India);

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) (confezionamento primario e secondario), SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey. Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh (India).

Siti responsabili del confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A. - via delle Industrie snc, 26814 Livraga (Lodi - Italia);

Segetra S.A.S. - via Milano n. 85 - 20078 San Colombano al Lambro (Milano - Italia);

Next Pharma Logistics GmbH, Reichnberger Strabe 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia (Germania);

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH - Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim (Germania).

Siti responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 (Malta);

Milpharm Limited - Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

Siti responsabili del controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Astron Reserch Limited - 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow; HA1 4HF - Regno Unito;

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243039/M (in base 10) 17BNDZ (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00;

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243142/M (in base 10) 17BNJ6 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45;

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041243256/M (in base 10) 17BNMS (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Irbesartan e Idroclorotiazide Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A11659**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan e Idroclorotiazide DOC generici»

*Estratto determinazione n. 633/2012 del 19 ottobre 2012*

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - via Manuzio n. 7 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799013/M (in base 10) 16X2T5 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799025/M (in base 10) 16X2TK (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799037/M (in base 10) 16X2TX (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799049/M (in base 10) 16X2U9 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799052/M (in base 10) 16X2UD (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799064/M (in base 10) 16X2US (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799076/M (in base 10) 16X2V4 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799088/M (in base 10) 16X2VJ (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799090/M (in base 10) 16X2VL (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799102/M (in base 10) 16X2VY (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799114/M (in base 10) 16X2WB (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799126/M (in base 10) 16X2WQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12.5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 12.5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti: povidone K29-32, magnesio stearato (E572), cellulosa, microcristallina (E460), lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (E468), silice, colloidale anidra, olio di ricino idrogenato, amido di mais.

Produzione del principio attivo:

irbesartan:

Quimica Sintetica, S.A. - via Complutense n. 105 - 28805 Alcalá de Henares (Madrid - Spagna);

Zhejiang Gold Pharma CO., LTD. - Fanglu Village, Haiyou Town, Sanmen County, Taizhou City, Zhejiang Province Cina;

idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano Srl - via Curiel n. 34 - I-20067 Paullo (Milano - Italia).

Produzione:

«Irbesartan e Idroclorotiazide DOC Generici» 150 mg/12.5 mg - Laboratorios Cinfa S.A. - Avda de Roncesvalle no 1 - Poligono Olloki - 31699 Olloki (Navarra) Spagna;

«Irbesartan e Idroclorotiazide DOC Generici» 300 mg/12.5 mg e «Irbesartan e Idroclorotiazide DOC Generici» 300 mg/25 mg - Laboratorios Cinfa S.A - Olaz - Chipi, 10 - Polígono Areta - 31620 Huarte (Pamplona) Spagna.

Rilascio dei lotti: Laboratorios Cinfa S.A. - Olaz - Chipi, 10 - Polígono Areta - 31620 Huarte (Pamplona) Spagna.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Laboratorios Liconsa S.A. - Avda Miralcampo, no 7 - Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara) Spagna.

Confezionamento e controllo:

Laboratorios Cinfa S.A. - Olaz - Chipi, 10 - Polígono Areta - 31620 Huarte (Pamplona) Spagna;

Laboratorios Cinfa S.A. - Avda de Roncesvalle no 1 - Poligono Olloki - 31699 Olloki (Navarra) Spagna.

Controllo dei lotti:

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L. - Polígono Industrial Mocholí, Plaza Cein 5, Nave B-14 31110 Noain (Navarra) Spagna;

Laboratorio de Analisis Dr. Echevarne - C/Provenza 312 bajos 08037 Barcelona - Spagna.

Confezionamento secondario: Manantial Integra, S.L. - Polígono Industrial Neinor-Henares E-3, Local 23 y 24, 28800 Meco (Madrid) Spagna.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799025/M (in base 10) 16X2TK (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00;

«300 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799064/M (in base 10) 16X2US (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45;

«300 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC-AL - A.I.C. n. 040799102/M (in base 10) 16X2VY (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Irbesartan e Idroclorotiazide DOC Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A11660**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan e Idroclorotiazide EG»

*Estratto determinazione n. 634/2012 del 19 ottobre 2012*

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.

Titolare A.I.C.: EG S.P.A. - via D. Scarlatti n. 31 - 20124 Milano.

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664017/M (in base 10) 16SYYK (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664029/M (in base 10) 16SYYX (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664031/M (in base 10) 16SYYZ (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664043/M (in base 10) 16SYZC (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664056/M (in base 10) 16SYZS (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664068/M (in base 10) 16SZ04 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664070/M (in base 10) 16SZ06 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664082/M (in base 10) 16SZ0L (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664094/M (in base 10) 16SZ0Y (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664106/M (in base 10) 16SZ1B (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664118/M (in base 10) 16SZ1Q (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664120/M (in base 10) 16SZ1S (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664132/M (in base 10) 16SZ24 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664144/M (in base 10) 16SZ2J (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664157/M (in base 10) 16SZ2X (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664169/M (in base 10) 16SZ39 (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664171/M (in base 10) 16SZ3C (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664183/M (in base 10) 16SZ3R (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664195/M (in base 10) 16SZ43 (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664207/M (in base 10) 16SZ4H (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664219/M (in base 10) 16SZ4V (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664221/M (in base 10) 16SZ4X (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

«Irbesartan e Idroclorotiazide EG» 150 mg/12,5 mg: 150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclortoiazide;

«Irbesartan e Idroclorotiazide EG» 300 mg/12,5 mg: 300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclortoiazide;

«Irbesartan e Idroclorotiazide EG» 300 mg/25 mg: 300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclortoiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, copovidone, croscarmellosa sodica (E468), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b);

rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), talco, macrogol 8000, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti: Stada Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - D-61118 Bad Vilbel (Germania).

Produzione, confezionamento: Hemofarm A.D. - Beogradski Put bb - 26300 Vršac (Serbia).

Confezionamento: Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - NL-4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi).

Confezionamento secondario: De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona - Italia).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

Questa combinazione in dose fissa trova indicazione in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non viene adeguatamente controllata con irbesartan o idroclorotiazide quando somministrati da soli.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664029/M (in base 10) 16SYYX (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00;

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664106/M (in base 10) 16SZ1B (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45;

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040664171/M (in base 10) 16SZ3C (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Irbesartan e Idroclorotiazide EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A11661**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan e Idroclorotiazide Helm»

*Estratto determinazione n. 635/2012 del 19 ottobre 2012*

Medicinale: IRBESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE HELM.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998016/M (in base 10) 181PQ0 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998028/M (in base 10) 181PQD (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998030/M (in base 10) 181PQG (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998042/M (in base 10) 181PQU (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998055/M (in base 10) 181PR7 (in base 32);

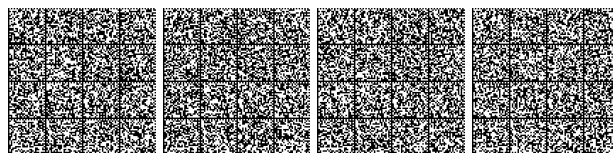
«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998067/M (in base 10) 181PRM (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998079/M (in base 10) 181PRZ (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998081/M (in base 10) 181PS1 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998093/M (in base 10) 181PSF (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998105/M (in base 10) 181PST (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998117/M (in base 10) 181PT5 (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998129/M (in base 10) 181PTK (in base 32);

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998131/M (in base 10) 181PTM (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998143/M (in base 10) 181PTZ (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998156/M (in base 10) 181PUD (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998168/M (in base 10) 181PUS (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998170/M (in base 10) 181PUU (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998182/M (in base 10) 181PV6 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998194/M (in base 10) 181PVL (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998206/M (in base 10) 181PVY (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998218/M (in base 10) 181PWB (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998220/M (in base 10) 181PWD (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998232/M (in base 10) 181PWS (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998244/M (in base 10) 181PX4 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998257/M (in base 10) 181PXK (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998269/M (in base 10) 181PXX (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998271/M (in base 10) 181PXZ (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998283/M (in base 10) 181PYC (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998295/M (in base 10) 181PYR (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998307/M (in base 10) 181PZ3 (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998319/M (in base 10) 181PZH (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998321/M (in base 10) 181PZK (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998333/M (in base 10) 181PZX (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998345/M (in base 10) 181Q09 (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998358/M (in base 10) 181Q0Q (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998360/M (in base 10) 181Q0S (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998372/M (in base 10) 181Q14 (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998384/M (in base 10) 181Q1J (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister monodose perforato PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998396/M (in base 10) 181Q1W (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

contenuto compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

silice colloidale anidra;

povidone K25;

ipromellosa;

magnesio stearato;

rivestimento compressa:

diossido di titanio (E171);

macrogol (3350);

ossidi di ferro rosso (E172);

FD&C Giallo 6 Giallo tramonto FCF in alluminio (E110);

alcool polivinile (parzialmente idrolizzato);

talco.

Rilascio lotti: Bluepharma, Industria Pharmaceutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3040-316 Coimbra Portogallo.

Controllo lotti: Bluepharma, Industria Pharmaceutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3040-316 Coimbra Portogallo.

Confezionamento primario e secondario: Bluepharma, Industria Pharmaceutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3040-316 Coimbra Portogallo.

Produzione: Bluepharma, Industria Pharmaceutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3040-316 Coimbra Portogallo.

Produzione principio attivo (Irbesartan):

Teva API India Ltd (HOLDER) A-2. A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area Bijnor Road Gajraula-244 235 Distt J.P. Nagar (U.P.) India;

Zhejiang Huahai, 317024 Linhai, China.

Produzione principio attivo (Idroclorotiazide): Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., via Cucchiari, 17, Milano (Italia).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità.*

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998030/M (in base 10) 181PQG (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,00;

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998168/M (in base 10) 181PUS (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,04;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,45;

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041998295/M (in base 10) 181PYR (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,04;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,46.

*Classificazione ai fini della fornitura.*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HELM è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale.*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati.*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A11662**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata»

*Estratto determinazione n. 636/2012 del 19 ottobre 2012*

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SIGILLATA.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited - Suite 23, Park Royal House - 23 Park Royal Road - London NW10 7JH (Regno Unito).

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040939011/M (in base 10) 171CJ3 (in base 32);

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040939023/M (in base 10) 171CJH (in base 32);

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040939035/M (in base 10) 171CJV (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa:

Mannitolo (E-421);

Povidone (K29-32 o equivalente);

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

rivestimento con film:

alcol polivinilico;

Titanio Biossido (E171);

Macrogol 3350;

talco;

Ferro ossido giallo (E172);

Ferro ossido rosso (E172);

Ferro ossido nero (E172) (solo per Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 300 mg/12,5 mg e Irbesartan e Idroclorotiazide Sigillata 300 mg/25 mg compresse rivestite con film).

Produzione del principio attivo:

Irbesartan:

Teva Group - Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech site - Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er-Sheva 84874 (Israele);

Teva Group - Regent Drugs Ltd. (RDL) - A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDEC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula 244235 Distt. J.P. Nagar (U.P.) (India);

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd (Huahai Duqiao Site) - Costal Industial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016 (Cina);

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd (Huahai Xunqiao Site) - Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024 (Cina);

Idroclorotiazide:

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., via Curiel, 34 - I-20067 Paullo (Milano-Italia);

IPCA Laboratories Ltd. - PO Sejvata, Ratlam 457, Madhya Pradesh (India);

Unichem Laboratories Ltd. - Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, India-402 116 Dist Raigad Maharashta (India).

Produzione del prodotto finito, controllo e rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario: Actavis hf - Reykjavíkurvegi 78, 220 Hafnarfjörður (Islanda).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

Questa terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità.*

Confezioni:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040939011/M (in base 10) 171CJ3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,00;

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040939023/M (in base 10) 171CJH (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,04;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,45;

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040939035/M (in base 10) 171CJV (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,04;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,46.

*Classificazione ai fini della fornitura.*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SIGILLATA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Tutela brevettuale.*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Stampati.*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A11663**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Sandoz».

*Estratto determinazione n. 669/2012 del 6 novembre 2012*

MEDICINALE:

RABEPRAZOLO SANDOZ

TITOLARE AIC:

Sandoz S.p.A.

L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Confezione

"10 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110014/M (in base 10) 176LHY (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110026/M (in base 10) 176LJB (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110038/M (in base 10) 176LJQ (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110040/M (in base 10) 176LJS (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110053/M (in base 10) 176LK5 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110065/M (in base 10) 176LKK (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110077/M (in base 10) 176LKX (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110089/M (in base 10) 176LL9 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110091/M (in base 10) 176LLC (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110103/M (in base 10) 176LLR (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110115/M (in base 10) 176LM3 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110127/M (in base 10) 176LMH (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110139/M (in base 10) 176LMV (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110141/M (in base 10) 176LMX (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110154/M (in base 10) 176LNB (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110166/M (in base 10) 176LNQ (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110178/M (in base 10) 176LP2 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041110180/M (in base 10) 176LP4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa gastroresistente.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

10 mg, 20 mg di rabeprazolo sodico.

Eccipienti:

Nucleo:

Idrossido di calcio

Mannitolo

Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione

Sodio stearil fumarato

Rivestimento 1:

Ipromellosa

Talco

Rivestimento gastroresistente 2 (10 *mg)*:

Ipromellosa ftalato

Dibutil sebacato

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Biossido di titanio (E171)

Rivestimento gastroresistente 2 (20 *mg)*:

Ipromellosa ftalato

Dibutil sebacato
Ossido di ferro giallo (E172)
Biossido di titanio (E171)
CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D, 9220 Lendava
Slovenia
CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH
sito amministrativo e produttivo: Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania
sito produttivo: Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Germania
LEK S.A.
sito amministrativo e produttivo per il controllo lotti: Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polonia
sito produttivo per confezionamento e rilascio lotti: Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi Srl
Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM)
Italia
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, SI-1526, Ljubljana
Slovenia
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Limited
Sito amministrativo: 7-1-27 Ameerpet - Hyderbad - 500016 Andhra Pradesh - India
Sito produttivo: SV - Co-operative Industrial Estate, Plot No. 116, IDA Bollaram, Jannaram Mandal - Medak District - Andhra Pradesh - India
Amino Chemicals Limited
A61 Industrial Estate Marsa LQA06
Malta
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Rabeprazolo Sandoz è indicato per il trattamento di:
• ulcera duodenale attiva
• ulcera gastrica benigna attiva
• malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica erosiva o ulcerativa
• terapia a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE)
• trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica)
• sindrome di Zollinger-Ellison
• eradicazione dell'infezione da Helicobacter pylori in associazione ad appropriati regimi terapeutici antibatterici nei pazienti con ulcera peptica.

*(classificazione ai fini della rimborsabilità)*

Confezione
"10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041110038/M (in base 10) 176LJQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,95
Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041110127/M (in base 10) 176LMH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 48)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,87
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,25

*(classificazione ai fini della fornitura)*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RABEPRAZOLO SANDOZ è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*(Tutela brevettuale)*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*(stampati)*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A11884**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Sandoz».

*Estratto determinazione n. 667/2012 del 6 novembre 2012*

MEDICINALE:
IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041311010/M (in base 10) 17DQT2 (in base 32)
Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041311022/M (in base 10) 17DQTG (in base 32)
Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041311034/M (in base 10) 17DQTU (in base 32)
Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041311046/M (in base 10) 17DQU6 (in base 32)
Confezione
"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041311059/M (in base 10) 17DQUM (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311061/M (in base 10) 17DQUP (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311073/M (in base 10) 17DQV1 (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311085/M (in base 10) 17DQVF (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311097/M (in base 10) 17DQVT (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311109/M (in base 10) 17DQW5 (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311111/M (in base 10) 17DQW7 (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311123/M (in base 10) 17DQWM (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311135/M (in base 10) 17DQWZ (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311147/M (in base 10) 17DQXC (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311150/M (in base 10) 17DQXG (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311162/M (in base 10) 17DQXU (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311174/M (in base 10) 17DQY6 (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311186/M (in base 10) 17DQYL (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041311198/M (in base 10) 17DQYY (in base 32)

Confezione

"150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041311200/M (in base 10) 17DQZ0 (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311212/M (in base 10) 17DQZD (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311224/M (in base 10) 17DQZS (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311236/M (in base 10) 17DR04 (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311248/M (in base 10) 17DR0J (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311251/M (in base 10) 17DR0M (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311263/M (in base 10) 17DR0Z (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311275/M (in base 10) 17DR1C (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311287/M (in base 10) 17DR1R (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311299/M (in base 10) 17DR23 (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311301/M (in base 10) 17DR25 (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311313/M (in base 10) 17DR2K (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311325/M (in base 10) 17DR2X (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311337/M (in base 10) 17DR39 (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311349/M (in base 10) 17DR3P (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311352/M (in base 10) 17DR3S (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311364/M (in base 10) 17DR44 (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311376/M (in base 10) 17DR4J (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311388/M (in base 10) 17DR4W (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041311390/M (in base 10) 17DR4Y (in base 32)

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041311402/M (in base 10) 17DR5B (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311414/M (in base 10) 17DR5Q (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311426/M (in base 10) 17DR62 (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311438/M (in base 10) 17DR6G (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311440/M (in base 10) 17DR6J (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311453/M (in base 10) 17DR6X (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311465/M (in base 10) 17DR79 (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311477/M (in base 10) 17DR7P (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311489/M (in base 10) 17DR81 (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311491/M (in base 10) 17DR83 (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311503/M (in base 10) 17DR8H (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311515/M (in base 10) 17DR8V (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311527/M (in base 10) 17DR97 (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311539/M (in base 10) 17DR9M (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311541/M (in base 10) 17DR9P (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311554/M (in base 10) 17DRB2 (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311566/M (in base 10) 17DRBG (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311578/M (in base 10) 17DRBU (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311580/M (in base 10) 17DRBW (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311592/M (in base 10) 17DRC8 (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311604/M (in base 10) 17DRCN (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 49 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311616/M (in base 10) 17DRD0 (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311628/M (in base 10) 17DRDD (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311630/M (in base 10) 17DRDG (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311642/M (in base 10) 17DRDU (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311655/M (in base 10) 17DRF7 (in base 32)

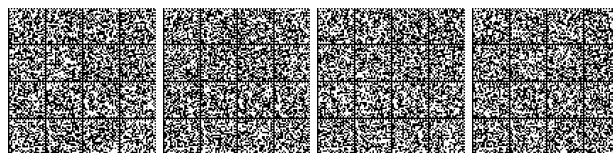
Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311667/M (in base 10) 17DRFM (in base 32)

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311679/M (in base 10) 17DRFZ (in base 32)

Confezione

“300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311681/M (in base 10) 17DRG1 (in base 32)

Confezione

“300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041311693/M (in base 10) 17DRGF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Croscarmelloso sodico

Silice colloidale anidra

Ipromellosa 3 mPas

Cellulosa microcristallina silicizzata

Magnesio stearato

Rivestimento

Ipromellosa 6 mPas

Idrossipropilcellulosa

Macrogol 6000

Lattosio monoidrato

Biossido di titanio (E171)

Ossido di ferro (giallo e rosso) (E172) (per 300 mg/12,5 mg e 150 mg/12,5 mg)

Ossido di ferro (nero e rosso) (E172) (per 300 mg/25 mg)

Talco

RILASCIO DEI LOTTI

Lek Pharmaceuticals d.d.

Sito amministrativo e produttivo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Sito produttivo: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Salutas Pharma GmbH

Sito amministrativo e produttivo: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Sito produttivo: Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

LEK S.A.

Sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Sito produttivo: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

CONTROLLO DEI LOTTI

Lek Pharmaceuticals d.d.

Sito amministrativo e produttivo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Sito produttivo: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

PRODUZIONE

Lek Pharmaceuticals d.d. Sito amministrativo e produttivo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Sito produttivo: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

CONFEZIONAMENTO

Lek Pharmaceuticals d.d.

Sito amministrativo e produttivo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Sito produttivo: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Salutas Pharma GmbH

Sito amministrativo e produttivo: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Sito produttivo: Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

LEK S.A.

Sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Sito produttivo: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Pieffe Depositi S.r.l.

Sito amministrativo e produttivo: Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (Roma), Italia

OFFICINE DI PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

IRBESARTAN

Lek Pharmaceuticals d.d. *(solo per Irbesartan e Idroclorotiazide Sandoz 300mg/25 mg e 150mg/12,5mg)*

Sito amministrativo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

Sito produttivo: Kolodvorska 27, 1234 Menges, Slovenia

Teva Group

Sito amministrativo: 5 Basel Street, P.O.Box 3190, Petah Tiqva 49131, israele

Sito produttivo: Teva API India Limited, UPSIDEC Industrial Area, Bijnor road, Gajraula -244235, Distt: J P Nagar (U.P.) India

Sito produttivo: Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech Site Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara Be’er Sheva 84874, Israele

IDROCLOROTIAZIDE:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.,

Sito amministrativo: Pelplinska Str. 19, 83-200 Starogard Gdanski, Polonia

Sito produttivo: Pelplinska Str. 19, 83-200 Starogard Gdanski, Synthesis section III and IV, Polonia

Ipca Laboratories Limited

Sito amministrativo: Ipca Laboratories Limited International division 48, Kandivli Industrial Estate Kandivli (West), 400 067 Mumbai, India

Sito produttivo: P.O. Sejavta, 457 002 Ratlam, Madhya Pradesh

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell’ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall’irbesartan o dall’idroclorotiazide da soli.

*(classificazione ai fini della rimborsabilità)*

Confezione

“150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311034/M (in base 10) 17DQTU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,00

Confezione

“150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311123/M (in base 10) 17DQWM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,00

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311236/M (in base 10) 17DR04 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,46

Confezione

"300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311325/M (in base 10) 17DR2X (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,46

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041311453/M (in base 10) 17DR6X (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,45

Confezione

"300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041311592/M (in base 10) 17DRC8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,45

*(classificazione ai fini della fornitura)*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

*(Tutela brevettuale)*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

*(stampati)*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**12A11895**

## CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

### Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 7 novembre 2012 ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 14 cittadini italiani che, previo deposito di certificati elettorali e autocertificazioni attestanti la loro iscrizione alle liste elettorali, dichiarano di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25 maggio 1970 n. 352 una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

"Abrogazione del finanziamento pubblico ai partiti e ai comitati promotori del *referendum*".

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il Sig.Mario Rigli, in Via XXVII Aprile n. 19 – 52028 Terranuova Bracciolini (AR) - tel. 055973130 – 3313014854.

**12A11916**

### Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 7 novembre 2012 ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 14 cittadini italiani che, previo deposito di certificati elettorali e autocertificazioni attestanti la loro iscrizione alle liste elettorali, dichiarano di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25 maggio 1970 n. 352 una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

"Istituzione del tetto massimo per le pensioni e introduzione del reddito minimo garantito".

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il Sig. Mario Rigli, in Via XXVII Aprile n. 19 – 52028 Terranuova Bracciolini (AR) - tel. 055973130 – 3313014854.

**12A11917**

### Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 7 novembre 2012 ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 14 cittadini italiani che, previo deposito di certificati elettorali e autocertificazioni attestanti la loro iscrizione alle liste elettorali, dichiarano di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25 maggio 1970 n. 352 una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

"Termini per la discussione delle proposte di legge di iniziativa popolare".

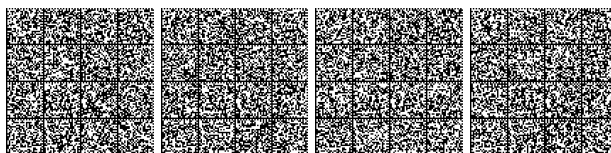
Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il Sig. Mario Rigli, in Via XXVII Aprile n. 19 – 52028 Terranuova Bracciolini (AR) - tel. 055973130 – 3313014854.

**12A11918**

## MINISTERO DELL'INTERNO

**32º aggiornamento concernente la verifica di conformità delle armi ad aria o a gas compressi con modesta capacità offensiva.**

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 11 della Legge n.526/1999 e dell'art. 2 del D.M. n.362 del 9 agosto 2001, sono stati attribuiti i numeri di verifica di conformità alle armi con modesta capacità offensiva, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale n.47 del 26 febbraio 2003 (Suppl.Ordinario n.30), n.103 del 6 maggio 2003 (Serie Generale), n.210 del 10 settembre 2003 (Suppl. Ordinario n.147), n.22 del 28 gennaio 2004 (Serie Generale), n.95 del 23 aprile 2004 (Serie Generale), n.227 del 27 settembre 2004 (Serie Generale), n. 45 del 24 febbraio 2005 (Serie Generale), n.183 dell'8 agosto 2005 (Serie Generale), n.127 del 3 giugno 2006 (Serie Generale), n.250 del 26 ottobre 2006 (Serie Generale), n.19 del 24 gennaio 2007 (Serie Generale), n. 48 del 27 febbraio 2007 (Suppl.Ordinario n.50), n.110 del 14 maggio 2007 (Serie Generale), n. 145 del 25 giugno 2007 (Serie Generale), n. 295 del 20 dicembre 2007 (Serie Generale), n.51 del 29 febbraio 2008 (Serie Generale), n.115 del 17 maggio 2008 (Serie Generale), n.166 del 17 luglio 2008 (Serie Generale), n.26 del 2 febbraio 2009 (Serie Generale), n.34 dell'11 febbraio 2009 (Serie Generale), n.199 del 28 agosto 2009 (Serie Generale), n.2 del 04 gennaio 2010 (Serie Generale), n.124 del 29 maggio 2010 (Serie Generale), n.147 del 26 giugno 2010 (Serie Generale), n.23 del 29 gennaio 2011 (Serie Generale), n.121 del 26 maggio 2011 (Serie Generale), n.165 del 18 luglio 2011 e n. 260 dell'8 novembre 2011 (Serie Generale), n. 5 del 7 gennaio 2012 (Serie Generale), n.201 del 29 agosto 2012 (Serie Generale), per i modelli specificati in allegato.

N°: CN 429 progressivo della verifica di conformità in applicazione della Legge n.526/99 e dell'art.2 del Decreto Ministeriale del 9 agosto 2001, n.362
Descrizione dell'arma:
TIPO: Carabina
DENOMINAZIONE: CROSMAN
MODELLO: Nitro Venom
CALIBRO: mm 4,5
NUMERO CANNE: una
NUMERO COLPI: = CONTENUTI NEL: = = =
LUNGHEZZA CANNA/E: mm 443 con copricanna mm 473
LUNGHEZZA MINIMA ARMA: mm 1100
FUNZIONAMENTO: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
TIPO DELLA MOLLA:
NUMERO SPIRE TOTALI: DIAMETRO ESTERNO: DIAMETRO FILO:
STATO IN CUI E' STATA PRODOTTA: Repubblica Popolare Cinese
STATO DA CUI E' IMPORTATA: Repubblica Popolare Cinese
PRESENTATORE: Reggiani Matteo legale rappresentante della ditta The Four Company (T.F.C.) s.r.l.
NOTE: Il sistema di propulsione dell'arma funziona mediante pistone caricato a gas con le seguenti caratteristiche dimensionali: diametro esterno mm 18 - diametro stelo mm 8 - lunghezza del pistone compresso mm 158,3 - lunghezza del pistone non compresso mm 260.

N°: CN 430 progressivo della verifica di conformità in applicazione della Legge n.526/99 e dell'art.2 del Decreto Ministeriale del 9 agosto 2001, n.362
Descrizione dell'arma:
TIPO: Carabina
DENOMINAZIONE: CROSMAN
MODELLO: Benjamin Trail NP
CALIBRO: mm 4,5
NUMERO CANNE: una
NUMERO COLPI: = CONTENUTI NEL: = = =
LUNGHEZZA CANNA/E: mm 440 con copricanna mm 475
LUNGHEZZA MINIMA ARMA: mm 1100
FUNZIONAMENTO: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
TIPO DELLA MOLLA:
NUMERO SPIRE TOTALI: DIAMETRO ESTERNO: DIAMETRO FILO:
STATO IN CUI E' STATA PRODOTTA: Repubblica Popolare Cinese
STATO DA CUI E' IMPORTATA: Repubblica Popolare Cinese
PRESENTATORE: Reggiani Matteo legale rappresentante della ditta The Four Company (T.F.C.) s.r.l.
NOTE: Il sistema di propulsione dell'arma funziona mediante pistone caricato a gas con le seguenti caratteristiche dimensionali: diametro esterno mm 18 - diametro stelo mm 8 - lunghezza del pistone compresso mm 158,3 - lunghezza del pistone non compresso mm 260.

N°: CN 431 progressivo della verifica di conformità in applicazione della Legge n.526/99 e dell'art.2 del Decreto Ministeriale del 9 agosto 2001, n.362
Descrizione dell'arma:
TIPO: Pistola
DENOMINAZIONE: KWC
MODELLO: Gold Custom
CALIBRO: mm 4,5
NUMERO CANNE: una
NUMERO COLPI: 18 CONTENUTI NEL: caricatore
LUNGHEZZA CANNA/E: mm 98
LUNGHEZZA MINIMA ARMA: mm 250
FUNZIONAMENTO: a gas compresso (CO2) semiautomatica
TIPO DELLA MOLLA: a valvola
NUMERO SPIRE TOTALI: 8 DIAMETRO ESTERNO: mm 5,8 DIAMETRO FILO: mm 0,3
STATO IN CUI E' STATA PRODOTTA: Taiwan
STATO DA CUI E' IMPORTATA: Belgio
PRESENTATORE: Tanfoglio Bortolo legale rappresentante della ditta Fratelli Tanfoglio s.n.c.
NOTE:

N°: CN 432 progressivo della verifica di conformità in applicazione della Legge n.526/99 e dell'art.2 del Decreto Ministeriale del 9 agosto 2001, n.362
Descrizione dell'arma:
TIPO: Pistola
DENOMINAZIONE: KWC
MODELLO: Limited Custom
CALIBRO: mm 4,5
NUMERO CANNE: una
NUMERO COLPI: 18 CONTENUTI NEL: caricatore
LUNGHEZZA CANNA/E: mm 98
LUNGHEZZA MINIMA ARMA: mm 215
FUNZIONAMENTO: a gas compresso (CO2) semiautomatica
TIPO DELLA MOLLA: a valvola
NUMERO SPIRE TOTALI: 8 DIAMETRO ESTERNO: mm 5,8 DIAMETRO FILO: mm 0,3
STATO IN CUI E' STATA PRODOTTA: Taiwan
STATO DA CUI E' IMPORTATA: Belgio
PRESENTATORE: Tanfoglio Bortolo legale rappresentante della ditta Fratelli Tanfoglio s.n.c.
NOTE:

NOTE

Al numero C.N. 327 è inserita la seguente nota:
L’arma può presentare il foro per la riduzione della potenza, mantenendo inalterate le caratteristiche balistiche e funzionali, nel tubo di compressione dell’aria piuttosto che nel pistone.

Al numero C.N. 333 è inserita la seguente nota:
Il modello dell’arma può essere denominato anche Shadow DX Express F e, in tale configurazione, mantenendo inalterate le caratteristiche balistiche e funzionali, presenta il foro per la riduzione della potenza nella canna di compressione dell’aria piuttosto che nel pistone.

**12A11786**

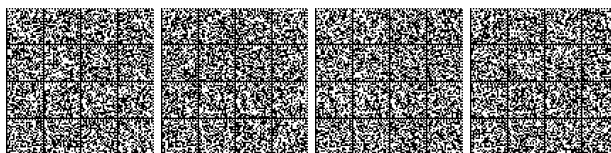
## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

### Avviso per la selezione di progetti di ricerca industriale nel settore dell’agricoltura

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha indetto una procedura concorsuale per la selezione di progetti di ricerca industriale nel settore dell’agricoltura, compresa l’acquacoltura, proposti da una o più piccole e medie imprese condotte da giovani imprenditori agricoli, da realizzare attraverso la collaborazione con non più di due organismi di ricerca. Il testo integrale del bando in questione e dei relativi allegati è disponibile sul sito web: www.politicheagricole.it

**12A11795**

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

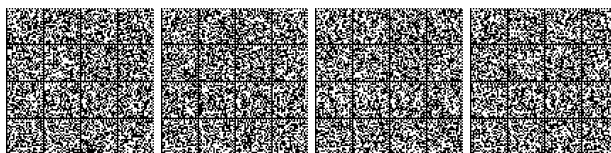
(WI-GU-2012-GU1-261) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2012**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 128,06)** | - annuale | € **300,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,81)** | - semestrale | € **165,00** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,73)** | - annuale | € **86,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,77)** | - semestrale | € **55,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.**

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.